WAVE Bioreactor™ 200 e WAVE Bioreactor 500/1000

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Sommario

1 Introduzione 5

1.1 Importanti informazioni d'uso 6
1.2 Informazioni di carattere normativo 8
1.3 Sistema WAVE Bioreactor 11
1.4 Documentazione per l'utente WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 17
1.5 Documentazione associata 18

2 Istruzioni di sicurezza 19

2.1 Precauzioni di sicurezza 20
2.2 Zona di pericolo 29
2.3 Etichette 30
2.4 Procedure di emergenza 32
2.5 Procedure di riciclaggio 36

3 Descrizione del sistema 37

3.1 Descrizione generale 38
3.2 Descrizione funzionale 43
3.3 Bioreattore Cellbag 46
3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor 53

4 Installazione 62

4.1 Requisiti di installazione 63
4.2 Installazione di WAVE Bioreactor 200 65
4.3 Installazione di WAVE Bioreactor 500/1000 67
4.4 Specifiche e installazione del trasformatore 72
4.5 Trasporto di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 74
4.6 Amministrazione delle password e sicurezza 79
4.7 Collegamento a UNICORN DAQ 1.0 80

5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor 82

5.1 Avvio del sistema di controllo 83
5.2 Schermata ***MAIN MENU*** e funzioni generali 85
5.3 Schermate per tastierino e tastiera 87
5.4 Procedura di login 90
5.5 Controlli dei parametri 92
5.5.1 Controllo oscillazione 93
5.5.2 Controllo del peso 98
5.5.3 Controllo temperatura 102
5.5.4 Controllo aerazione 105
5.5.5 Controllo dell'ossigeno disciolto per DOOPT II 108
5.5.6 Controllo dell'ossigeno disciolto per sonda DO 131
5.5.7 Controllo della miscela di gas CO_2 144
5.5.8 Controllo pHOPT 146
5.5.9 Controllo di pH 163
5.5.10 Controllo della miscela di gas O_2 169

5.6 Trend ... 171
5.7 Allarmi ... 173
5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento ... 176

6 Software UNICORN DAQ 1.0 ... 209
6.1 Introduzione UNICORN DAQ 1.0 ... 210
6.2 Moduli UNICORN DAQ ... 212

7 Funzionamento ... 217
7.1 Generalità di funzionamento ... 218
7.2 Avvio del sistema ... 220
7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso ... 221
7.4 Preparazione e calibrazione dei moduli dello strumento per l'uso ... 231
7.4.1 Introduzione ... 232
7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500 ... 233
7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500 ... 237
7.4.4 O2MIX200/O2MIX500 ... 239
7.4.5 LOADCELL200/LOADCELL500 ... 241
7.4.6 pHOPT e pH500 ... 243
7.5 Impostazione delle condizioni di monitoraggio e del controllo di funzionamento . 252
7.6 Procedure che precedono l'inoculazione ... 255
7.7 Effettuazione della coltura ... 273
7.8 Opzioni di coltura ... 277
7.9 Coltura finale ... 282

8 Manutenzione ... 285
8.1 Informazioni generali ... 286
8.2 Programma di manutenzione ... 287
8.3 Pulizia dello strumento ... 289
8.4 Calibratura ... 290
8.5 Regolazione temperatura ... 291
8.6 Interruttori automatici e fusibili ... 292
8.7 Durata della sonda DO ... 294

9 Eliminazione dei guasti ... 295
9.1 Problemi generali ... 296
9.2 Problemi specifici del modulo ... 313

Appendice A Informazioni di riferimento ... 318
A.1 Specifiche ... 319
A.2 Parti di ricambio, accessori e informazioni per gli ordini ... 324

Appendice B Teoria del controllo dei parametri ... 325
B.1 Generalità ... 326
B.2 Misurazione e controllo del pH ... 327
B.3 Misurazione e controllo dell'ossigeno disciolto ... 332
B.4 Misurazione e controllo dell'ossigeno ... 338

B.5 Misurazione e controllo dell'anidride carbonica 339

Appendice C Comunicazioni e collegamenti 340

C.1 Contatto allarme remoto 341
C.2 Uscita analogica (opzionale) 343
C.3 Panoramica sulla comunicazione dei dati 345
C.4 Porta di comunicazione MODBUS 347
C.5 Collegare WAVE Bioreactor a UNICORN DAQ 1.0 349

1 Introduzione

Presupposti

Per utilizzare lo strumento WAVE Bioreactor in sicurezza e secondo l'uso previsto, è necessario rispettare i seguenti prerequisiti:

- È necessario essere in grado di usare le più comuni apparecchiature da laboratorio e saper maneggiare materiali biologici.
- È necessario leggere e comprendere il capitolo sulle istruzioni di sicurezza presente in questo manuale.
- Il sistema deve essere installato secondo quanto indicato nel presente manuale.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
1.1 Importanti informazioni d'uso	6
1.2 Informazioni di carattere normativo	8
1.3 Sistema WAVE Bioreactor	11
1.4 Documentazione per l'utente WAVE Bioreactor 200 e 500/1000	17
1.5 Documentazione associata	18

1.1 Importanti informazioni d'uso

Leggerlo prima di utilizzare WAVE Bioreactor 200 e 500/1000

Gli utenti devono leggere interamente le *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione dello strumento. Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano durante l'utilizzo di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

Utilizzare WAVE Bioreactor soltanto nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali, nonché danni all'attrezzatura.

Uso previsto

WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 devono essere utilizzati come attrezzatura di sviluppo e fabbricazione per la dilatazione delle celle.

WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 non devono essere usati nelle procedure cliniche oppure a scopi diagnostici.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene delle AVVERTENZE, delle ATTENZIONE e degli AVVISI riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

Avvertenze

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvertenze

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvisi

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una Nota è utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***corsivo grassetto***. Dvita□kiu atskiriami meniu komandų lygiai, taigi „***File:Open*** " rei□kia, kad komanda „ ***Open***" yra meniu „***File***". Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., interruttore **Power**).

1.2 Informazioni di carattere normativo

La presente sezione elenca le informazioni di fabbricazione, così come le direttive e le norme soddisfatte da WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000.

Informazioni sulla costruzione

La tabella che segue riassume le informazioni sulla produzione richieste. Per ulteriori informazioni, vedere il documento della Dichiarazione di conformità UE (DoC).

Requisito	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformità con le direttive UE

Questo prodotto è conforme alle Direttive europee elencate nella tabella, adempiendo alle norme armonizzate corrispondenti.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
2006/95/CE	Direttiva bassa tensione (LVD)

Marcatura CE

CE

Il marchio CE e la relativa dichiarazione UE di conformità è valida per lo strumento quando esso è:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Norme internazionali

Questo prodotto rispetta i requisiti delle seguenti norme:

Norma	Descrizione	Note
EN/IEC 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN/IEC 61326-1 (Emissioni secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica)	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è vincolato alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non deve causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: *Si avverte l'utente che eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da GE potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.*

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta compatibile con i limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti vengono stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installata e usata in base a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può provocare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale può provocare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà provvedere a risolvere l'interferenza a sue spese.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali attrezzature collegate al sistema WAVE Bioreactor devono rispettare i requisiti di sicurezza della norma EN 61010-1/IEC 61010-1 oppure le relative norme armonizzate. All'interno dell'UE, le apparecchiature collegate devono essere marcate CE.

Conformità ambientale

Questo prodotto è conforme alle seguenti normative ambientali.

Requisito	Titolo
2011/65/EU	Direttiva sulle restrizioni d'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
2012/19/EU	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
ACPEIP	Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (Amministrazione sul controllo dell'inquinamento proveniente da prodotti elettronici informatici), Restrizioni cinese sull'uso di sostanze pericolose (RoHS cinese)
Normativa (CE) N. 1907/2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)

1.3 Sistema WAVE Bioreactor

Introduzione

La categoria di strumenti WAVE Bioreactor è stata progettata per effettuare colture di celle consentendo lo scale-up del volume di coltura da 0,1 l a 500 l, utilizzando una camera monouso per bioreattori. Il volume della coltura cellulare per il WAVE Bioreactor 200 può variare tra 5 e 100 l e per il WAVE Bioreactor 500/1000 tra 50 e 500 l. La miscelazione e il trasferimento dell'ossigeno sono realizzati in base al principio dell'agitazione indotta dal movimento ondulatorio.

Una sacca monouso, irradiata con raggi gamma e denominata bioreattore Cellbag™ è collocata sullo strumento WAVE Bioreactor. Il bioreattore Cellbag viene gonfiato con gas, viene riempito parzialmente con il mezzo di coltura e quindi viene inoculato di celle.

Questa sezione fornisce una panoramica sulla categoria di sistemi WAVE Bioreactor. Per informazioni dettagliate relative agli strumenti WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000, vedere *Capitolo 3 Descrizione del sistema, a pagina 37*.

Nota: *Queste Istruzioni di funzionamento descrivono WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000. Quando si fa riferimento a WAVE Bioreactor 200 e 500/1000, le informazioni riguardano entrambi gli strumenti.*

Immagine del sistema

La seguente illustrazione mostra il WAVE Bioreactor 200 con un bioreattore Cellbag installato.

La seguente illustrazione mostra il WAVE Bioreactor 500/1000 in configurazione da 500 l senza bioreattore Cellbag.

La seguente illustrazione mostra il WAVE Bioreactor 500/1000 in configurazione da 1000 l con bioreattore Cellbag installato.

Suggerimento: *Il software UNICORN™ DAQ 1.0 per WAVE Bioreactor può essere utilizzato per l'acquisizione dei dati provenienti dalla coltura.*

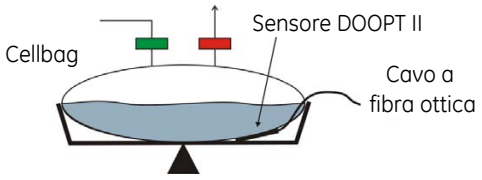
Funzioni principali

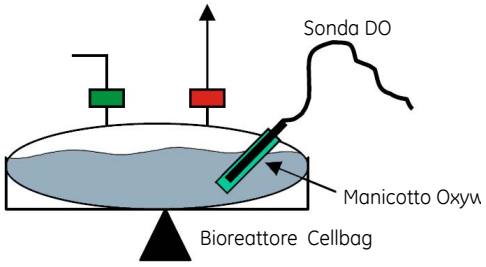
Le principali caratteristiche della categoria di sistemi WAVE Bioreactor sono:

- I bioreattori Cellbag monouso e irradiati con raggi gamma per scongiurare il rischio di contaminazioni incrociate, non necessitano di pulizia e richiedono minime procedure di validazione.
- I bioreattori Cellbag sono forniti pronti all'uso, riducendo al minimo i tempi di preparazione. I bioreattori Cellbag sono adatti alla produzione commerciale GMP senza l'utilizzo di un armadio biosicuro.
- Nessuna shear di celle con sparging di bolle d'aria.
- Adatti per applicazioni con sospensioni, batch, fed-batch e colture in perfusione.

- Configurazioni multiple per il controllo dei parametri, quali pH e ossigeno disciolto (DO).
- Sistemi scalabili capaci di gestire volumi di coltura compresi tra 0,1 l in WAVE Bioreactor 2/10 e 500 l in WAVE Bioreactor 500/1000.
- Espansione fino a 1:10 per singola coltura.
- Controllo di temperatura integrato.

Terminologia utilizzata in questo manuale per pH e ossigeno disciolto

I termini...	si riferiscono a...
sensore pHOPT	Sensore ottico pH utilizzato nel bioreattore Cellbag.
Sensore pH, sonda pH	sensore pH elettrochimico utilizzato assieme al modulo pH500 (solo WAVE Bioreactor 500/1000)
Controllo pH, controllo pHOPT	Controllo pH basato sulla misurazione del valore di pH tramite il sensore pH o pHOPT
sensore DO, sensore DOOPT II, sensore DOOPT	sensore ottico DO integrato in bioreattori Cellbag configurati con DOOPT II (100 - 200 l per WAVE Bioreactor 200). 

I termini...	si riferiscono a...
sensore DO, sonda DO, sensore e sonda DOOPT	sonda ottica DO utilizzata con Oxywell2 per inserimento nei bioreattori Cellbag con Oxywell2. 
controllo DO, controllo DOOPT e controllo dell'ossigeno disciolto	Controllo dell'ossigeno disciolto basato sulla misura di un sensore DOOPT II integrato o una sonda DO utilizzata con Oxywell2.

Applicazioni

La categoria WAVE Bioreactor può essere utilizzata per la dilatazione di linee cellulari, produzione di proteine ricombinanti, virus o vaccini e applicazioni ad alto contenimento. Possono essere realizzate colture di celle di mammiferi, insetti, piante e microbi, sia in sospensione sia con microsupporti.

Opzioni

Un assortimento di regolatori, pompe e sensori opzionali consentono di monitorare, mantenere e regolare le condizioni della coltura, in base alle necessità, all'interno del bioreattore Cellbag.

1.4 Documentazione per l'utente WAVE Bioreactor 200 e 500/1000

Introduzione

Questa sezione descrive la documentazione per l'utente fornita con il sistema WAVE Bioreactor.

Documentazione per l'utente

Documento	Principali contenuti
Istruzioni di funzionamento di WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000	Tutte le istruzioni necessarie al funzionamento dello strumento WAVE Bioreactor, incluse, ad es., installazione, descrizione delle caratteristiche, funzionamento e manutenzione.
Help UNICORN DAQ (se è incluso UNICORN DAQ)	Descrizione delle finestre di dialogo di UNICORN DAQ (dal menu ***Help***)
Documentazione per l'utente di UNICORN DAQ 1.0 (se è incluso UNICORN DAQ)	Panoramica e descrizione dettagliata delle caratteristiche di UNICORN DAQ. Istruzioni per l'utilizzo del software. Descrizione del flusso di lavoro per le operazioni più comuni. Configurazione di rete e installazione completa del software. Amministrazione di UNICORN DAQ e database UNICORN DAQ.

1.5 Documentazione associata

File di dati e note applicative

Per ordinare o scaricare le note applicative e i file di dati prodotti, vedere le seguenti istruzioni.

Passo	Operazione
1	Passare a www.gelifesciences.com/wave.
2	Fare clic su ***Literature*** in ***Related information***.
3	Selezionare se si desidera scaricare o ordinare la documentazione scelta.

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive la conformità alla sicurezza, le etichette di sicurezza, le precauzioni generali di sicurezza, le procedure d'emergenza, la mancanza d'alimentazione e il riciclaggio di strumenti WAVE™.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	20
2.2 Zona di pericolo	29
2.3 Etichette	30
2.4 Procedure di emergenza	32
2.5 Procedure di riciclaggio	36

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Prima di procedere all'installazione, all'attivazione o alla manutenzione del sistema, è necessario essere consapevoli dei pericoli descritti nel presente manuale. Seguire le istruzioni fornite per evitare infortuni alle persone o danni alle attrezzature. Le precauzioni di sicurezza nella sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- Precauzioni generali
- Protezioni individuali
- Installazione e movimentazione dello strumento
- Funzionamento del sistema
- Manutenzione

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Utilizzare i sistemi WAVE esclusivamente secondo le modalità descritte nella documentazione d'uso WAVE.

AVVERTENZA

WAVE deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione unicamente da personale adeguatamente addestrato.

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori che non siano stati forniti o consigliati da GE.

AVVISO

Questo è un prodotto di Classe A, con potenza in ingresso >1 kW, destinato ad applicazioni industriali. In un ambiente domestico può provocare interferenze radio, nel qual caso l'utente deve intraprendere le misure opportune.

Utilizzo di liquidi infiammabili

AVVERTENZA

WAVE Bioreactor non è stato progettato per operare con liquidi infiammabili. WAVE Bioreactor non è omologato né approvato per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Utilizzare sempre dei dispositivi di protezione individuale adeguati durante il funzionamento e la manutenzione di WAVE.

AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa nazionale e/o locale relativa al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema.

AVVERTENZA

Fuoriuscita di sostanze biologiche. L'operatore deve fare il possibile per evitare la fuoriuscita di sostanze biologiche pericolose in prossimità dello strumento. L'impianto deve essere conforme al codice di procedura nazionale per la biosicurezza.

Installazione e movimentazione dello strumento

AVVERTENZA

Messa a terra. Gli strumenti WAVE devono essere sempre collegati ad una presa di corrente collegata a terra.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione prima di collegare lo strumento WAVE Bioreactor a qualsiasi altro dispositivo.

AVVERTENZA

Accertarsi che nessun cavo possa rimanere incastrato nel vassoio di oscillazione. In tal caso, i connettori o le spine potrebbero danneggiarsi.

AVVERTENZA

Il trasformatore deve essere installato da un elettricista autorizzato.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. Per spostare i vassoi di oscillazione di WAVE Bioreactor 500/1000, utilizzare un'attrezzatura di sollevamento adeguata. Tutte le operazioni di sollevamento e spostamento devono essere eseguite in conformità alla normativa locale.

AVVERTENZA

WAVE Bioreactor 200 pesa 350 kg. WAVE Bioreactor 500/1000 pesano rispettivamente 700 e 1020 kg. Per spostare lo strumento sono necessarie varie persone.

AVVERTENZA

Se lo strumento non passa attraverso le porte della stanza, contattare l'assistenza di GE.

AVVERTENZA

Gli strumenti CO2MIXER20 e CO2MIXER20-R devono essere posizionati unicamente in un ambiente ben ventilato. La mancata osservanza di questo accorgimento può determinare l'innalzamento delle concentrazioni di CO_2.

ATTENZIONE

Oggetto pesante. Non tentare mai di sollevare un bioreattore Cellbag pieno dallo strumento WAVE Bioreactor.

ATTENZIONE

Rimuovere lo Cellbag e scollegare tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi prima di spostare lo strumento WAVE.

ATTENZIONE

Verificare che tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati correttamente, in modo da non intralciare i movimenti ed evitare cadute accidentali.

ATTENZIONE

Gli strumenti muniti di ruote devono essere perfettamente livellati prima di usare il sistema.

ATTENZIONE

Per evitare surriscaldamenti, non attivare il riscaldatore, se non per pochi minuti, senza un bioreattore Cellbag pieno nel vassoio di oscillazione.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Rischio biologico. Verificare che il bioreattore Cellbag sia sigillato prima e durante il processo di coltura.

AVVERTENZA

Pericolo di elettroshock causato da una fuoriuscita. Se esiste il pericolo che grosse quantità di liquido fuoriuscito possano penetrare nel corpo dello strumento WAVE, spegnerlo immediatamente, scollegare il cavo di alimentazione e contattare un tecnico autorizzato.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo CO2mixer, interrompere sempre l'erogazione della CO_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso del CO2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo O2mixer, interrompere sempre l'erogazione dell'O_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso dell'O2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

AVVERTENZA

Assicurarsi che la pressione massima non sia eccessiva per i collegamenti del gas. Una pressione eccessiva può determinare il distacco del tubo del gas causando pericolose perdite. Non superare la pressione massima specificata in *Appendice A.1 Specifiche, a pagina 319*.

AVVERTENZA

Rischio: *TRUE AUTOSTART ON* potrebbe causare un rischio considerevole per lesioni alle persone e danni alle cose.

AVVERTENZA

La piattaforma d'oscillazione inizierà a spostarsi automaticamente al ripristino dell'alimentazione se *TRUE AUTOSTART* è attivato.

Stare lontano dalla piattaforma d'oscillazione in fase di installazione, uso e manutenzione dello strumento. Scollegare l'alimentazione di rete prima di eseguire la manutenzione sulla piattaforma d'oscillazione.

AVVERTENZA

Rischio di schiacciamento

Allontanarsi dai componenti mobili durante il funzionamento. Arrestare il movimento oscillatorio prima di intervenire sul bioreattore Cellbag o sul vassoio di oscillazione.

ATTENZIONE

Per evitare una sollecitazione eccessiva sulle pieghe del bioreattore Cellbag, non avviare l'oscillazione se il bioreattore Cellbag non è completamente gonfiato.

ATTENZIONE

Gonfiare il bioreattore Cellbag esclusivamente con la pompa dell'aria interna. Essa è dotata di un sistema di arresto automatico per sovrapressione che eviterà possibili superamenti di pressione. Il collegamento diretto a una sorgente di gas o l'utilizzo di qualsiasi altra pompa potrebbe causare la rottura del bioreattore Cellbag.

ATTENZIONE

La pressione sulla porta **AIR IN** del WAVE Bioreactor non deve superare 0,2 bar (3 psig). L'eventuale superamento di questo limite può causare la rottura del bioreattore Cellbag. Prevedere un apparecchio di regolazione della pressione di sicurezza idoneo.

ATTENZIONE

Assicurarsi che nessuno entri nella zona pericolosa (vedere *Sezione 2.2 Zona di pericolo, a pagina 29*) mentre il sistema è in funzione e l'unità di oscillazione è in movimento.

ATTENZIONE

Durante l'inizializzazione, la piastra di oscillazione si inclina avanti e indietro. Tenersi a distanza di sicurezza.

ATTENZIONE

Utilizzare lo strumento senza un Cellbag o con liquido insufficiente nel Cellbag può causare il surriscaldamento. Non toccare il vassoio di oscillazione potenzialmente surriscaldato.

ATTENZIONE

Rischio di perdita di sostanze biologiche. Prima di ogni uso, controllare tutti i manicotti per accertare eventuali tracce di incrinature o lacerazioni. Nessun manicotto dell'aria deve contenere liquidi di alcun tipo.

ATTENZIONE

Eliminare immediatamente dal pavimento l'eventuale liquido versato per evitare possibili scivolamenti.

ATTENZIONE

Utilizzare soltanto sostanze chimiche che abbiano dimostrato di non essere dannose per il bioreattore Cellbag e per l'intero sistema.

ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.

AVVISO

Assicurarsi che le tubazioni siano prive di ostruzioni e che i gas e i liquidi possano liberamente attraversarle.

Manutenzione

AVVERTENZA

Rischio di shock elettrico Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato GE. Non aprire i coperchi e non sostituire componenti se non diversamente specificato nella documentazione dell'utente.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.

AVVERTENZA

Pulire sempre l'attrezzatura in un'area ben ventilata. Non bagnare o immergere parti dello strumento in alcun tipo di liquido. Per la pulizia usare solo acqua e alcol. Prima di collegare lo strumento, verificare che sia completamente asciutto. Rispettare tutte le linee guida relative all'ambiente e alla salute e sicurezza concernenti i materiali utilizzati.

AVVERTENZA

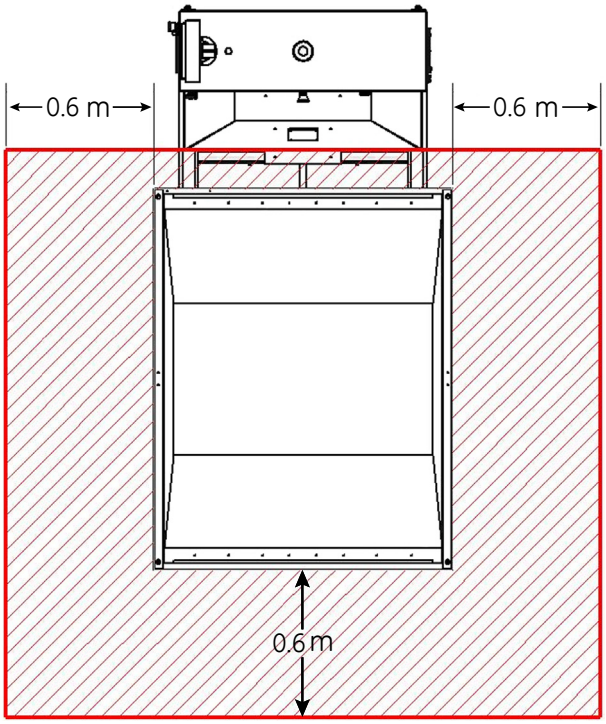
Utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati o forniti da GE per la manutenzione e il servizio d'assistenza sull'impianto.

ATTENZIONE

Non versare direttamente il liquido sullo strumento.

2.2 Zona di pericolo

Esiste una zona di pericolo attorno a WAVE Bioreactor 200 e 500/1000. La zona di pericolo, come indicato di seguito, è l'area compresa entro 0,6 metri su ogni lato dell'unità di oscillazione, così come la zona tra l'armadio e l'unità di oscillazione. Nella zona di pericolo non devono essere presenti ostacoli. Pulire immediatamente qualsiasi fuoriuscita per scongiurare il pericolo di scivolamenti che possono causare infortuni.

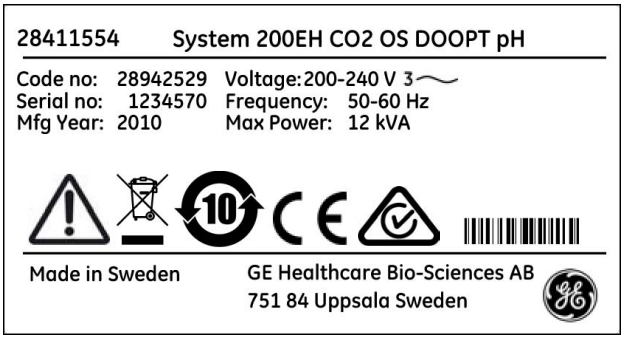


2.3 Etichette

Questa sezione descrive le etichette di sicurezza e quelle relative alle sostanze pericolose che sono state applicate sugli strumenti WAVE.

Etichette prodotto

Le illustrazioni che seguono riportano esempi di etichette identificative attaccate ai sistemi WAVE.



Simboli utilizzati sulle etichette prodotto

Simbolo	Descrizione
	Attenzione! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Questo simbolo indica che i rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come rifiuti municipali generici ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato o il produttore per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

Simbolo	Descrizione
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.
	Il sistema rispetta i requisiti applicabili per Australia e Nuova Zelanda.

Etichette di sicurezza

Le seguenti etichette sono applicate allo strumento WAVE Bioreactor 200:

Rinomina	Descrizione
	Indica il rischio che parti del corpo restino intrappolate tra due componenti dello strumento e che, pertanto, occorre prestare attenzione onde scongiurare eventuali infortuni.
	Indica che all'interno dello strumento vengono generati di alti voltaggi.
	Indica la presenza di una superficie rovente e la necessità di procedere con cautela onde evitare infortuni.

2.4 Procedure di emergenza

Introduzione

La presente sezione descrive come eseguire lo spegnimento d'emergenza di uno strumento WAVE. La presente sezione descrive anche le conseguenze della mancanza di corrente.

Procedure di emergenza

In caso di emergenza arrestare il ciclo nel modo seguente:

Passo	Operazione
1	Premere uno degli interruttori di **EMERGENCY STOP** per arrestare il movimento di oscillazione. *Risultato:* Viene visualizzato un messaggio di allarme in rosso sul pannello a sfioramento.
2	Se necessario, togliere l'alimentazione allo strumento, portando l'interruttore di alimentazione in posizione **OFF**.

Ripristino dell'interruttore EMERGENCY STOP su WAVE Bioreactor 200

Seguire le istruzioni di seguito riportate per ripristinare lo strumento dopo l'arresto di emergenza di WAVE Bioreactor 200.

Passo	Operazione
1	Estrarre l'interruttore **EMERGENCY STOP**. *Risultato:* • l'interruttore **EMERGENCY STOP** si accende. • Il testo del messaggio di allarme visualizzato sul pannello a sfioramento da rosso diventa verde. • Lo strumento si porta in posizione piana.
2	Premere il pulsante ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** sul pannello a sfioramento. *Risultato:* lo strumento è pronto per essere riavviato.

Ripristino di un interruttore EMERGENCY STOP su WAVE Bioreactor 500/1000

Seguire le istruzioni di seguito riportate per ripristinare lo strumento dopo l'arresto di emergenza di WAVE Bioreactor 500/1000.

Se è stato premuto l'interruttore **EMERGENCY STOP** posizionato sul pannello anteriore dello strumento:

Passo	Operazione
1	Estrarre l'interruttore **EMERGENCY STOP** posizionato sul pannello anteriore dello strumento. *Risultato:* • l'interruttore **EMERGENCY STOP** si accende. • Il testo del messaggio di allarme visualizzato sul pannello a sfioramento da rosso diventa verde. • Lo strumento si porta in posizione piana.
2	Premere il pulsante ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** sul pannello a sfioramento. *Risultato:* lo strumento è pronto per essere riavviato.

Se è stato premuto l'interruttore **EMERGENCY STOP** posizionato sul lato destro dello strumento:

Passo	Operazione
1	Estrarre l'interruttore **EMERGENCY STOP** posizionato sul lato destro dello strumento.
2	Estrarre l'interruttore **EMERGENCY STOP** posizionato sul pannello anteriore dello strumento. *Risultato:* • l'interruttore **EMERGENCY STOP** si accende. • Il testo del messaggio di allarme visualizzato sul pannello a sfioramento da rosso diventa verde. • Lo strumento si porta in posizione piana.
3	Premere il pulsante ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** sul pannello a sfioramento. *Risultato:* lo strumento è pronto per essere riavviato.

Interruzione di corrente

In caso di interruzione di corrente, il ciclo viene immediatamente sospeso. Se l'opzione ***AUTOSTART*** è impostata su ***ON***, il funzionamento riprende automaticamente alla riaccensione, vedere ***AUTOSTART***, *a pagina 183*.

AVVERTENZA

Rischio: *TRUE AUTOSTART ON* potrebbe causare un rischio considerevole per lesioni alle persone e danni alle cose.

AVVERTENZA

La piattaforma d'oscillazione inizierà a spostarsi automaticamente al ripristino dell'alimentazione se *TRUE AUTOSTART* è attivato.

Stare lontano dalla piattaforma d'oscillazione in fase di installazione, uso e manutenzione dello strumento. Scollegare l'alimentazione di rete prima di eseguire la manutenzione sulla piattaforma d'oscillazione.

AVVERTENZA

Rischio di schiacciamento

Allontanarsi dai componenti mobili durante il funzionamento. Arrestare il movimento oscillatorio prima di intervenire sul bioreattore Cellbag o sul vassoio di oscillazione.

2.5 Procedure di riciclaggio

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni relative alla disattivazione di WAVE Bioreactor.

Decontaminazione

Il prodotto deve essere decontaminato prima dello smantellamento. Devono essere osservate tutte le normative locali in merito alla rottamazione dell'attrezzatura.

Smaltimento del prodotto

Quando il prodotto viene messo fuori uso, i diversi materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

Il prodotto contiene sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente. Per informazioni relative alle modalità di smantellamento delle apparecchiature fuori uso, contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante.

3 Descrizione del sistema

Informazioni sul capitolo

Il presente capitolo descrive le caratteristiche del WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.1 Descrizione generale	38
3.2 Descrizione funzionale	43
3.3 Bioreattore Cellbag	46
3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor	53

3.1 Descrizione generale

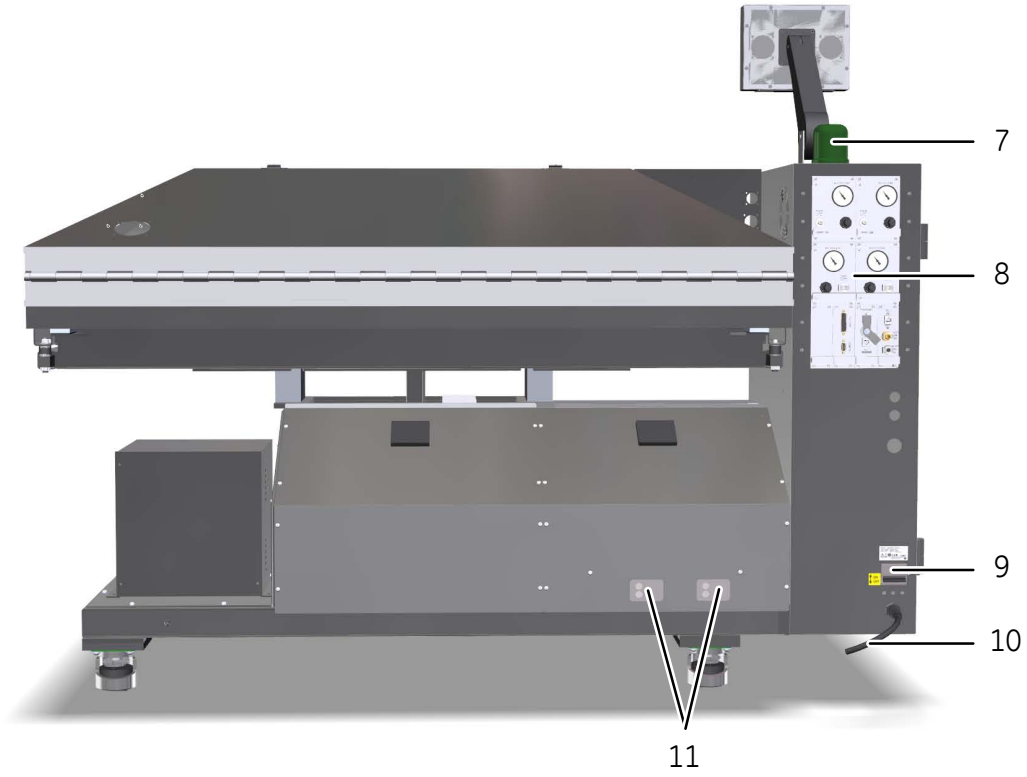
Panoramica del sistema

Un sistema WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 completo è costituito da:

- WAVE Bioreactor 200 oppure WAVE Bioreactor 500/1000
- Vassoio di oscillazione (pre-installato su WAVE Bioreactor 200)
- Bioreattore Cellbag monouso irradiato ai raggi gamma (ordinato separatamente)
- Sensori pH e DO (sonde esterne e/o sensori integrati per bioreattori Cellbag opzionali)
- Software UNICORN DAQ (opzionale)

Illustrazione del WAVE Bioreactor 200

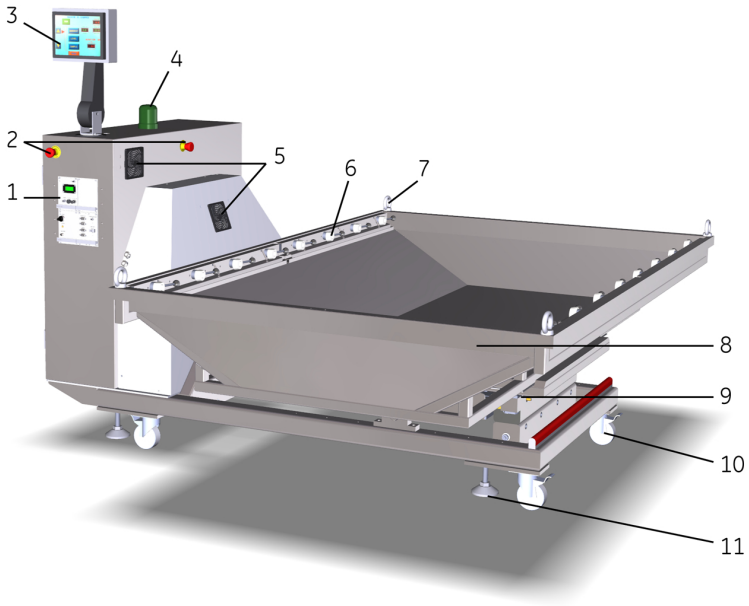
Le seguenti illustrazioni mostrano lo strumento WAVE Bioreactor 200.

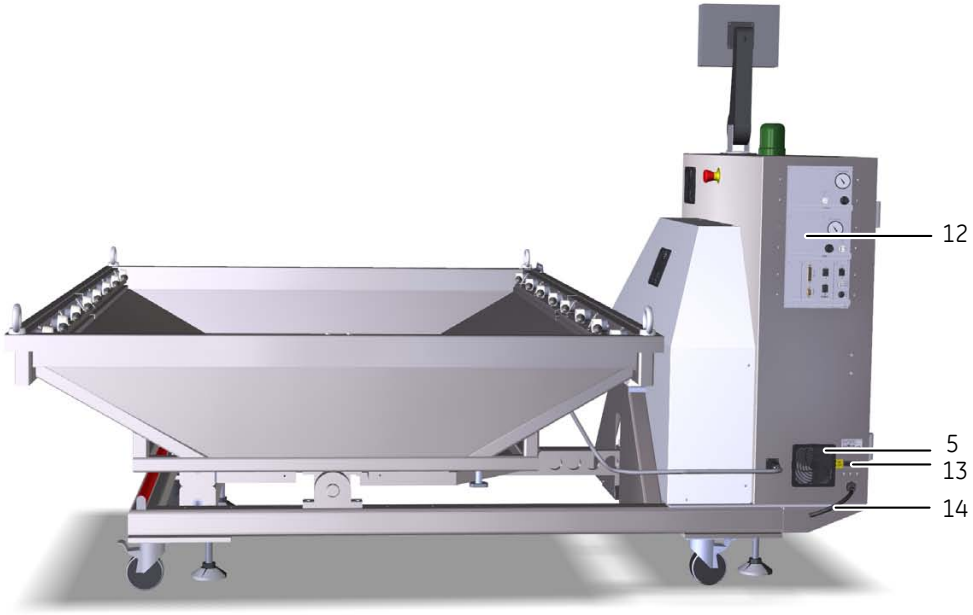


Parte	Funzione
1	Pannello strumenti anteriore
2	Pulsante per l'arresto di emergenza
3	Pannello a sfioramento
4	Coperchio in acciaio inox
5	Piattaforma di oscillazione
6	Meccanismo di oscillazione
7	Lampeggiatore
8	Pannello posteriore dello strumento
9	Interruttore di alimentazione
10	Cavo di alimentazione
11	Porte delle pompe di scarico

Illustrazione del WAVE Bioreactor 500/1000

Le seguenti illustrazioni mostrano lo strumento WAVE Bioreactor 500/1000 con vassoio di oscillazione installato per la Cellbag da 1000 l.





Parte	Funzione
1	Pannello strumenti anteriore
2	Interruttori d'arresto d'emergenza (due)
3	Pannello a sfioramento
4	Lampeggiatore
5	Ventilazione
6	Fermi
7	Anelli di sollevamento (su ciascuno dei quattro angoli)
8	Vassoio di oscillazione
9	Meccanismo di oscillazione
10	Ruote (quattro)
11	Piedini di livellamento (quattro)
12	Pannello posteriore dello strumento
13	Interruttore di alimentazione
14	Cavo di alimentazione

Caratteristiche opzionali

Per informazioni relative ai moduli opzionali, vedere *Sezione 3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor, a pagina 53*.

Per informazioni relative a UNICORN DAQ, leggere la documentazione per l'utente di UNICORN DAQ 1.0.

3.2 Descrizione funzionale

Principio di funzionamento

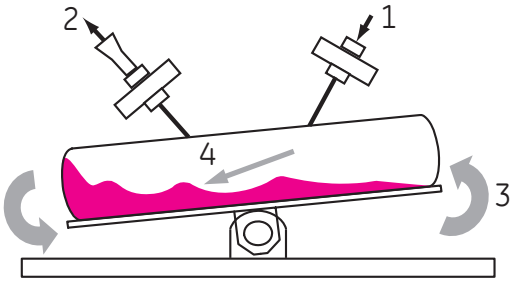
Il bioreattore Cellbag è installato in WAVE Bioreactor 200 o WAVE Bioreactor 500/1000, viene gonfiato col gas, viene riempito parzialmente con il mezzo di coltura e quindi viene inoculato di celle.

Un movimento ondulatorio viene indotto nella coltura contenuta nel bioreattore Cellbag mediante il meccanismo oscillante. Grazie al movimento ondulatorio viene miscelato il fluido all'interno del bioreattore Cellbag portando in sospensione le eventuali celle e particelle. L'agitazione indotta dal movimento ondulatorio non richiede un miscelatore meccanico invasivo o lo sparging di gas.

Inoltre, il movimento ondulatorio genera una superficie libera per consentire un trasferimento efficace dell'ossigeno dalla parte superiore del bioreattore. L'aria passa continuamente attraverso la parte superiore del bioreattore per fornire l'ossigeno e per rimuovere i gas metabolici di scarto.

L'aerazione avviene tramite una pompa dell'aria interna e un regolatore di flusso a massa. In alternativa, si può utilizzare un miscelatore di gas opzionale.

Illustrazione del movimento ondulatorio



Fase	Descrizione
1	L'aria entra nel bioreattore Cellbag attraverso il filtro in ingresso. Gonfia la sacca e fornisce ossigeno alla coltura.

Fase	Descrizione
2	L'aria e i gas metabolici escono dal bioreattore Cellbag attraverso il filtro in uscita e la valvola di non-ritorno. In alternativa, la valvola di non-ritorno può essere rimossa e l'uscita può essere collegata a una pompa di scarico integrata nello strumento WAVE Bioreactor. La pompa estrae automaticamente il gas del bioreattore Cellbag e controlla il mantenimento di una sovrapressione corretta e costante specificata dall'utente all'interno del bioreattore Cellbag.
3	Il meccanismo oscillante mette in moto la relativa piattaforma.
4	Le onde si formano durante l'oscillazione. La coltura viene miscelata con attenzione e l'ossigeno viene trasferito alla coltura.

Parametri di controllo

Parametri di controllo disponibili

I controlli di oscillazione, temperatura e aerazione sono disponibili in maniera predefinita. Gli altri parametri di controllo dipendono dalla configurazione del sistema.

Controllo oscillazione

Il livello di miscelazione e di trasferimento può essere controllando regolando l'angolo e la velocità di oscillazione.

Controllo temperatura

La temperatura è controllata da una piastra di riscaldamento che si trova sul lato inferiore della piattaforma di oscillazione ed è misurata mediante un apposito sensore di temperatura inserito nella sacca di coltura cellulare. Il cavo del sensore è collegato al pannello di controllo.

Nota: *Durante il doppio funzionamento di WAVE Bioreactor 200, vedereSezione 3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor, a pagina 53, è necessario un sensore temperatura per ciascuna sacca.*

Aerazione

L'aria viene aspirata dalle pompe interne del WAVE Bioreactor e viene quindi pompata nella parte superiore del bioreattore Cellbag.

Controllo concentrazione gas CO_2 e O_2

L'O_2 o la CO_2 possono essere collegati alle specifiche porte per miscelare l'aria in ingresso con il gas CO_2 e/o O_2 alla concentrazione preimpostata e pompare la miscela d'aria controllata al bioreattore Cellbag.

Controllo dell'ossigeno disciolto

Il DO può essere controllato cambiando la concentrazione di O_2 del gas pompato all'interno del bioreattore Cellbag o cambiando le impostazioni dell'angolo e/o dell'oscillazione. Il controllo DO richiede un sistema WAVE Bioreactor appositamente configurato ed un sensore DOOPT II o una sonda DOOPT.

Controllo di pH

Il controllo del pH si può ottenere mediante un sensore pH ottico o una sonda pH elettrochimica. È necessario un sistema WAVE Bioreactor configurato per il pH.

Una sonda elettrochimica per pH può essere pre-installata o inserita in una porta Luer di ricambio fornita nel Cellbag, mentre un sensore ottico di pH è integrato sul fondo delle configurazioni Cellbag pHOPT. Il controllo del pH si ottiene aggiungendo una soluzione acida o basica, o una base, e controllando la concentrazione della CO_2 nell'aria aggiunta al bioreattore Cellbag. Per l'aggiunta di acido e/o base, è necessaria una pompa aggiuntiva per ciascuna soluzione.

Controllo perfusione

La perfusione può essere eseguita e controllata mediante una cella di carico completa, così come le pompe esterne di alimentazione e raccolta. Durante la perfusione, viene periodicamente aggiunto mezzo di coltura fresco e i mezzi di coltura privi di cellule vengono rimossi. La perfusione in WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 richiede un'apparecchiatura esterna di separazione cellule.

Interfaccia utente dello strumento

Il pannello a sfioramento si trova nella parte alta anteriore dello strumento. Il pannello a sfioramento mostra lo stato attuale del sistema e può essere utilizzato anche per controllare il sistema. Per le descrizioni dettagliate delle funzioni di controllo, vedere*Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*.

3.3 Bioreattore Cellbag

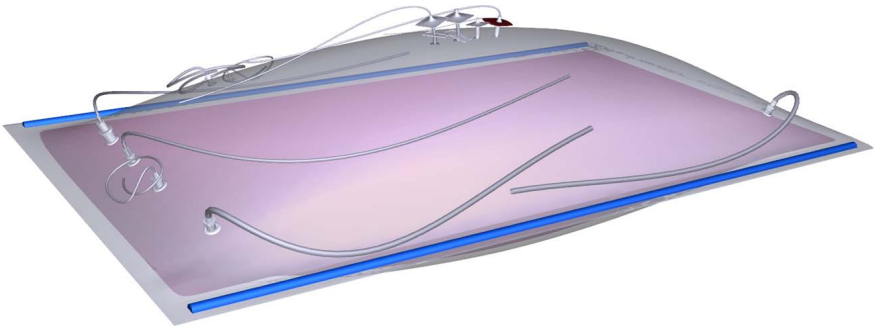
Introduzione

La coltura di celle è effettuata all'interno del bioreattore Cellbag. Il bioreattore Cellbag è fornito già irradiato con raggi gamma e pronto all'uso. È progettato per un solo utilizzo e deve pertanto essere eliminato subito dopo.

Vi invitiamo a familiarizzare un po' con le caratteristiche del bioreattore Cellbag.

Immagine

Illustrazione della Cellbag da 1000 l.



Descrizione

Ciascun bioreattore Cellbag è contenuto all'interno di due confezioni protettive esterne in plastica. I bioreattori Cellbag dotati di sensori pH ottici e/o i sensori DO integrati (sacche da 100 e 200 l utilizzabili con WAVE Bioreactor 200) sono provvisti di una confezione di protezione interna nera aggiuntiva che serve a prevenirne l'esposizione alla luce prima dell'uso. La confezione esterna e tutto ciò che contiene sono stati irradiati con raggi gamma.

Il bioreattore Cellbag consiste di una pellicola multistrato progettata per conferire resistenza, flessibilità, essere un'eccellente barriera per i gas e un materiale di contatto inerte. Lo strato a contatto con la fase liquida è composto da etilen vinil acetato (EVA) mentre, quello più esterno, consiste di polietilene lineare a bassa densità (LLDPE). I materiali compositi brevettati provvedono alle caratteristiche di resistenza e bassa permeabilità ai gas. Tutte i componenti di contatto sono conformi alle specifiche USP di Classe VI e tutti i bioreattori Cellbag sono testati per lotti rispetto all'endotossina.

La massima pressione d'esercizio è di 0,1 bar (1,5 psig), la pressione d'esercizio consigliata è di 5 - 7,5 mbar (2-3 pollici d'acqua).

Formati delle Cellbag

Le seguenti dimensioni di bioreattore Cellbag sono disponibili per WAVE Bioreactor 200 e 500/1000:

WAVE Bioreactor 200	WAVE Bioreactor 500/1000
• 100 l • 200 l	• 500 l • 1000 l

Guida alla selezione

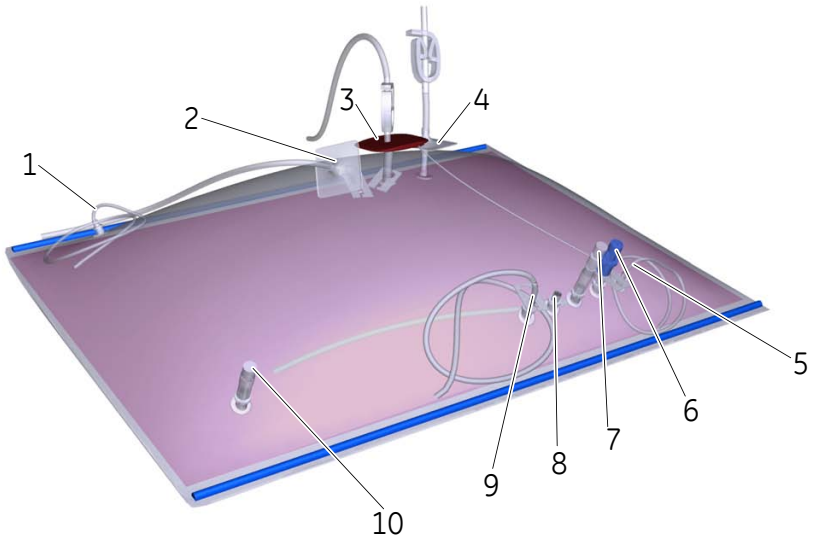
Per i volumi della coltura di celle	Utilizzare la Cellbag da
5 - 50 L	100 L (solo WAVE Bioreactor 200)
10 - 100 L	200 L (solo WAVE Bioreactor 200)
50 - 250 L	500 L (solo WAVE Bioreactor 500/1000 HOLDER500EH)
100 - 500 L	1000 L (solo WAVE Bioreactor 500/1000 HOLDER1000EH)

Componenti della Cellbag

La sacca di coltura celle viene fornita in molte configurazioni diverse, con assortimenti standard e personalizzati.

Bioreattore Cellbag da 200 l

Questa immagine mostra un esempio di configurazione del bioreattore Cellbag da 200 l.



Parte	Componente	Descrizione
1	Porta per inoculazione / aggiunta di mezzo / raccolta	Questa porta è dotata di connettore Luer rapido. Il collegamento e lo scollegamento devono essere effettuati utilizzando una tecnica asettica. In alternativa, si può utilizzare un dispositivo di termoretrazione per tubi.
2	Filtro dell'aria in entrata	Il filtro idrofobico in ingresso rimuove il particolato presente nell'aria prima che questa venga introdotta nel bioreattore Cellbag. I filtri utilizzati sono tarati per rimuovere particolato presente nell'aria di dimensioni di 0,2 micron o maggiori.
3	Riscaldatore del filtro	Protezione del filtro rosso che riduce al minimo la condensazione dell'aria in uscita.

Parte	Componente	Descrizione
4	Filtro dell'aria in uscita	Il filtro idrofobico in uscita rimuove il particolato presente nell'aria emessa dal bioreattore. Questo filtro è tarato per rimuovere particolato presente nell'aria di dimensioni di 0,2 micron o maggiori, e contemporaneamente trattenere il contenuto del bioreattore. La composizione della membrana del filtro permette ai gas umidi e al condensato di passare senza compromettere la funzionalità del filtro stesso.
5	Porta di aggiunta	Questa porta è dotata di connettore MPC rapido. Il collegamento e lo scollegamento devono essere effettuati utilizzando una tecnica asettica. In alternativa, si può utilizzare un dispositivo di termoretrazione per tubi.
6	Porta di campionamento CLAVE™	Questa porta è dotata di raccordo Luer auto-sigillante che consente il facile prelievo dei campioni con una siringa priva di ago fornita di connessione Luer.
7	Porta Oxywell2	In alcune configurazioni della Cellbag sono previste delle porte per le sonde di rilevamento dell'ossigeno disciolto. La guaina Oxywell2 è un tubo immerso ("dip-tube") permeabile all'ossigeno che permette di inserire e rimuovere la sonda ripetutamente. Risulta completamente sigillata e consente l'entrata per diffusione al solo ossigeno attraverso una punta di gomma siliconica.
8	Porte Luer	Sul bioreattore Cellbag possono essere presenti delle porte Luer aggiuntive per le aggiunte e i prelievi.
9	Porta di aggiunta/raccolta	Questa porta è dotata di connettore MPC rapido o TC. Il collegamento e lo scollegamento devono essere effettuati utilizzando una tecnica asettica. In alternativa, si può utilizzare un dispositivo di termoretrazione per tubi.
10	Porta del sensore di temperatura	Questa porta è dotata di manicotto per il sensore di temperatura.

Parte	Componente	Descrizione
Non mostrata	Valvola di non-ritorno	Il bioreattore è fornito con valvola di non-ritorno. Lo scopo della valvola di non-ritorno è quello di mantenere una costante sovrapressione all'interno della sacca, indipendentemente dal flusso di gas utilizzato. La valvola di non-ritorno deve essere rimossa se la pressione viene controllata da una pompa di scarico.
Non mostrata	Collegamento ReadyMate™	I bioreattori Cellbag possono essere equipaggiati di connettori asettici ReadyMate per il collegamento al raccordo del fluido ad alta capacità.
Non mostrata	Porta pHOPT	Le sacche configurate con pHOPT (da 2 a 200 l) sono dotate di porte per il sensore di pH sul fondo. ***Nota:*** *Per i bioreattori Cellbag da 500/1000 l, sono disponibili elettrodi per pH. Questi sono forniti sterilizzati all'interno delle loro confezioni.*
Non mostrata	Porta DOOPT II	Le sacche configurate con DOOPT II sono dotate di una porta con sensore DO ottico integrato sul fondo della sacca.
Non mostrata	Collegamento delle tubazioni	Per facilitare connessioni sterili tramite apparecchiatura standard di termoretrazione per tubi, viene fornita una tubazione di prolunga. Questa tubazione termina con un connettore standard Luer, MPC o TC che permette connessioni anche all'interno di una cappa a flusso laminare.
Non mostrata	Opzioni	Per specifiche applicazioni, possono essere realizzate sacche di coltura celle personalizzate dotate di porte o tubazioni supplementari.

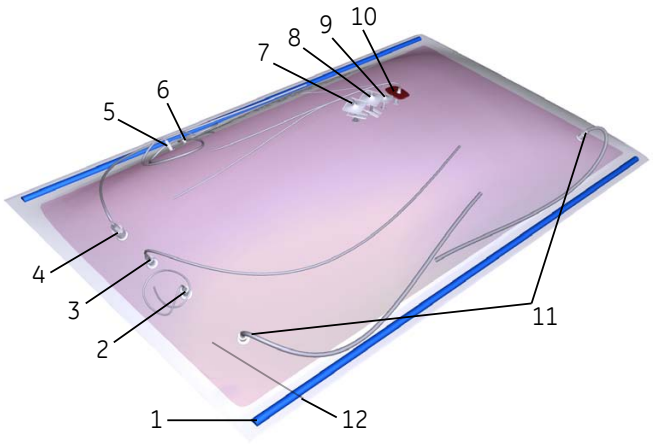
Nota: *Per i bioreattori Cellbag dotati di sonda elettrochimica, insieme alla sacca viene fornita una sonda pH sterile.*

Nota: *Se la sacca include un sensore pHOPT, questo è integrato sul fondo della sacca stessa.*

Nota: *Si raccomanda di utilizzare tubazioni di grande diametro (d.e. 5/8") per l'aggiunta del mezzo e la raccolta, e tubazioni di minore diametro (d.e. 7/16") per l'inoculo. Tubazioni di minor diametro (d.e. 1/4") potranno essere utilizzate, ad esempio, per l'aggiunta di agenti antischiuma e nutrienti.*

Bioreattore Cellbag da 1000 l

Questa immagine mostra un esempio di configurazione del bioreattore Cellbag da 1000 l. La configurazione della Cellbag da 500 l è simile a questa.



Parte	Funzione
1	Asta della Cellbag
2	Linea di aggiunta
3	Linea di aggiunta
4	Linea di aggiunta
5	Linea di aggiunta
6	Linea di aggiunta
7	Filtro dell'aria in entrata
8	Filtro dell'aria in ingresso di riserva
9	Filtro dell'aria in uscita di riserva
10	Filtro dell'aria in uscita
11	Linee di raccolta
12	Le porte per gli elettrodi (p. es. sensore di temperatura e sonda DOOPT) e il campionamento si trovano sul fondo della sacca; non indicate in figura.

Nota: *Si raccomanda di utilizzare tubazioni di grande diametro (d.e. 5/8") per l'aggiunta del mezzo e la raccolta, e tubazioni di minore diametro (d.e. 7/16") per l'inoculo. Tubazioni di minor diametro (d.e. 1/4") potranno essere utilizzate, ad esempio, per l'aggiunta di agenti antischiuma e nutrienti.*

Procedure adatte dopo il ciclo di funzionamento

Nell'eventualità di sostituzione o di contaminazione del prodotto, i bioreattori convenzionali richiedono lunghe procedure di pulizia e decontaminazione convalidate. Queste possono richiedere diverse settimane durante le quali il bioreattore non può essere utilizzato. Di contro, il sistema WAVE Bioreactor richiede minimi tempi di fermo. Inoltre, offre garanzie contro il pericolo di contaminazioni incrociate o trasferimento del prodotto.

3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor

Introduzione

I sistemi WAVE Bioreactor offrono opportunità di coltivazione cellulare scalabile con il controllo dei parametri chiave. Sono disponibili varie configurazioni diverse che consentono una flessibilità ottimale e il controllo di parte o tutti i parametri chiave.

I parametri possono essere controllati attraverso i moduli integrati nello strumento WAVE Bioreactor.

È anche possibile scegliere il formato della Cellbag e, per il WAVE Bioreactor 200, il funzionamento singolo o doppio.

Con funzionamento doppio:

- **LEFT** è riportato sui collegamenti dei pannelli anteriore e posteriore specifici per il bioreattore Cellbag sinistro.
- **RIGHT** è riportato sui collegamenti dei pannelli anteriore e posteriore specifici per il bioreattore Cellbag destro.

Controlli opzionali

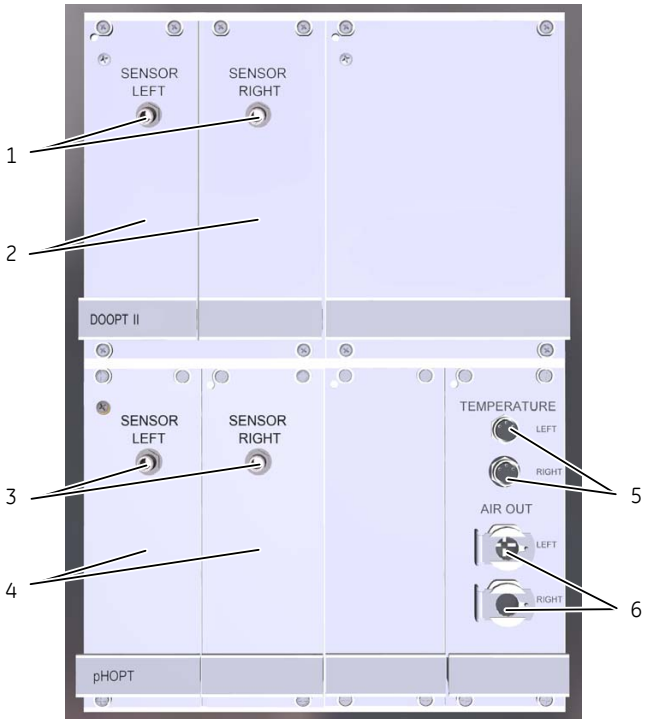
Utilizzando le configurazioni opzionali si possono controllare diversi parametri, vedere la tabella indicata di seguito.

Nota: *I nomi dei prodotti che terminano con 200 e DOOPT II sono compatibili con WAVE Bioreactor 200, mentre quelli che terminano con 500 sono compatibili con WAVE Bioreactor 500/1000.*

Funzione	Nome prodotto
Regolatore ossigeno disciolto	DOOPT200 e DOOPT500
Controller dell'ossigeno disciolto che utilizza un sensore DOOPT II	DOOPT II
Regolatore di CO2/aria	CO2MIX200 e CO2MIX500
Regolatore di O2/aria	O2MIX200 e O2MIX500
Regolatore di pH WAVE Bioreactor 200	pHOPT
Regolatore di pH WAVE Bioreactor 500/1000	pH500
Regolatore di peso (può essere utilizzato per la perfusione)	LOADCELL200 e LOADCELL500

Pannello anteriore del WAVE Bioreactor 200 con DOOPT II

La seguente immagine mostra il pannello anteriore del WAVE Bioreactor 200 in configurazione tipica con i moduli degli strumenti opzionali DOOPT II e pHOPT installati. Il controller DOOPT II è un DO che utilizza un sensore ottico e il pHOPT è un controller pH che utilizza anch'esso un sensore ottico. Entrambi i sensori DOOPT II e pHOPT sono integrati nel bioreattore Cellbag.

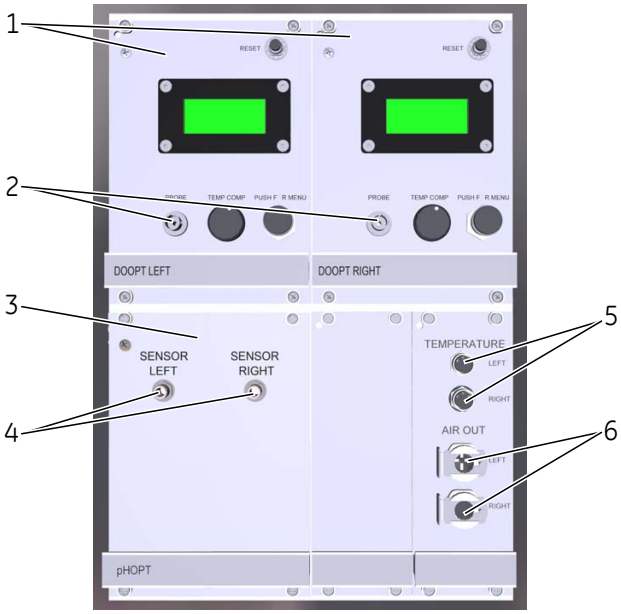


Parte	Funzione
1	DOOPT II Connettori **SENSOR** (sinistro e destro per funzionamento doppio).
2	Pannello di controllo DOOPT II, sinistro e destro per il funzionamento doppio. Per la descrizione della configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500, a pagina 233*.
3	Connettori pHOPT**SENSOR** (sinistro e destro per funzionamento doppio).
4	Pannello di controllo pHOPT, sinistro e destro per il funzionamento doppio. Per la descrizione della configurazione del modulo strumenti, vedere *Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243*.

Parte	Funzione
5	Connettori **TEMPERATURE** per i sensori di temperatura (sinistro e destro per funzionamento doppio). Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227* .
6	Collegamenti **AIR OUT** per le uscite dell'aria verso il bioreattore Cellbag (sinistro e destro per funzionamento doppio). Per istruzioni dettagliate, vedere *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227*.

Pannello anteriore del WAVE Bioreactor 200 con DOOPT200

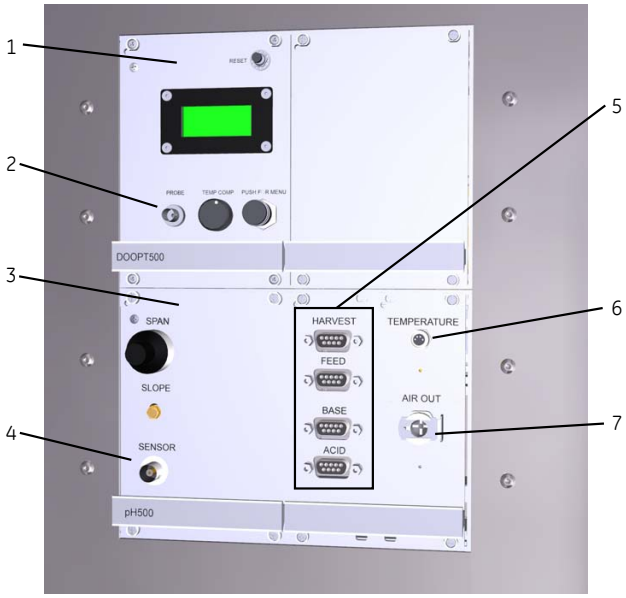
La seguente immagine mostra il pannello anteriore del WAVE Bioreactor 200 in configurazione tipica con i moduli degli strumenti opzionali DOOPT200 e pHOPT installati. Il controller DOOPT200 è un DO che utilizza una sonda ottica e il pHOPT è un controller pH che utilizza un sensore ottico integrato nel bioreattore Cellbag.



Parte	Funzione
1	Pannello di controllo DOOPT200, sinistro e destro per il funzionamento doppio. Per la descrizione della configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500, a pagina 233*.
2	Connettori **PROBE** per la sonda DOOPT (sinistro e destro per funzionamento doppio).
3	Pannello di controllo pHOPT. Per la descrizione della configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243*.
4	pHOPT Connettori **SENSOR** (sinistro e destro per funzionamento doppio).
5	Connettori **TEMPERATURE** per i sensori di temperatura (sinistro e destro per funzionamento doppio). Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227* .
6	Collegamenti **AIR OUT** per le uscite dell'aria alla Cellbag (sinistro e destro per funzionamento doppio). Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227* .

Pannello frontale del WAVE Bioreactor 500/1000

La seguente illustrazione mostra il pannello frontale del WAVE Bioreactor 500/1000 in configurazione tipica con gli strumenti opzionali DOOPT500 e pH500 installati.

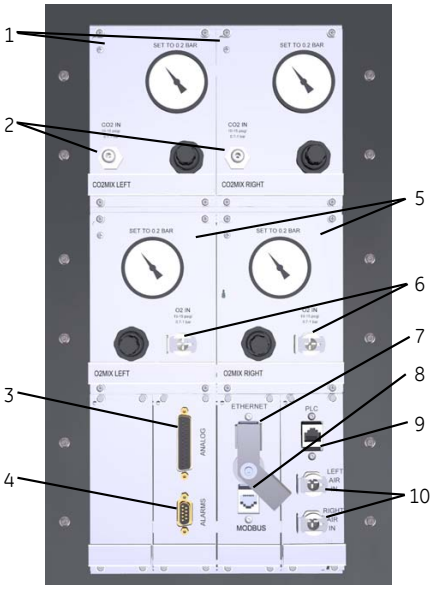


Parte	Funzione
1	Pannello di controllo DOOPT500. Per la descrizione della configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500, a pagina 233*.
2	Connettore **PROBE** per la sonda DOOPT.
3	Pannello di controllo pH500. Per la descrizione della configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243*.
4	Connettore **SENSOR** per la sonda pH.
5	Collegamenti per le pompe, **ACID** e **BASE** per il controllo del pH, così come **HARVEST** e **FEED** per le pompe esterne di alimentazione e raccolta.
6	Connettore **TEMPERATURE**. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227* .

Parte	Funzione
7	Collegamento **AIR OUT** per l'uscita dell'aria alla Cellbag. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas, a pagina 227* .

Panello posteriore del WAVE Bioreactor 200

La figura seguente mostra il pannello posteriore di un WAVE Bioreactor 200.

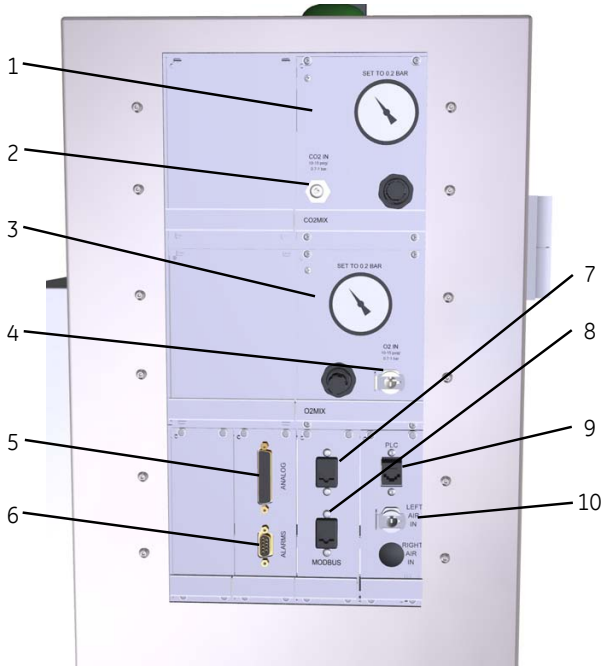


Parte	Funzione
1	CO2MIX pannelli del modulo, sinistro e destro per il funzionamento doppio. Per le istruzioni sulla configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500, a pagina 237*.
2	Collegamenti **CO2 IN** per l'ingresso del gas CO_2 (sinistro e destro per il funzionamento doppio).
3	Collegamento in uscita **ANALOG**.
4	Collegamento **ALARM** per il monitoraggio esterno degli allarmi.

Parte	Funzione
5	Pannelli del modulo **O2MIX**, sinistro e destro per il funzionamento doppio. Per le istruzioni sulla configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.4 O2MIX200/O2MIX500, a pagina 239*.
6	Collegamenti **O2 IN** per l'ingresso del gas O_2 (sinistro e destro per il funzionamento doppio).
7	Connettore **ETHERNET**.
8	Connettore **MODBUS**.
9	Connettore **PLC** (ad esclusivo uso del personale di assistenza GE).
10	Collegamenti **LEFT AIR IN, RIGHT AIR IN** per il funzionamento doppio.

Panello posteriore del WAVE Bioreactor 500/1000

La figura seguente mostra il pannello posteriore di un WAVE Bioreactor 500/1000 tipico.



Parte	Funzione
1	Pannello del modulo CO2MIX500. Per le istruzioni sulla configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500, a pagina 237*.
2	Collegamento **CO2 IN** per l'ingresso del gas CO_2.
3	Pannello del modulo O2MIX500. Per le istruzioni sulla configurazione del modulo, fare riferimento a *Sezione 7.4.4 O2MIX200/O2MIX500, a pagina 239*.
4	Collegamento **O2 IN** per l'ingresso del gas O_2.
5	Collegamento in uscita **ANALOG**.
6	Collegamento **ALARM** per il monitoraggio esterno degli allarmi.
7	Connettore **ETHERNET**.
8	Connettore **MODBUS**.
9	Connettore **PLC** (ad esclusivo uso del personale di assistenza GE).
10	Collegamenti **LEFT AIR IN**, **RIGHT AIR IN** per il funzionamento doppio

Vassoio di oscillazione e bioreattore Cellbag

I bioreattori Cellbag di vari formati risultano compatibili con gli strumenti WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000. Ciò consente lo scale-up con un unico formato strumento. Il vassoio di oscillazione appropriato dipende dal formato del bioreattore Cellbag.

Il WAVE Bioreactor 200 può funzionare in modalità doppia disponendo due bioreattori Cellbag sul vassoio di oscillazione. Il pannello frontale e quello posteriore sono dotati di connettori per i sensori del bioreattore Cellbag aggiuntivo.

Per WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 possono essere utilizzati i seguenti vassoi e i bioreattori Cellbag:

WAVE Bioreactor	Vassoio di oscillazione	Dimensioni della Cellbag
WAVE Bioreactor 200- funzionamento doppio	-	100 l
WAVE Bioreactor 200- funzionamento singolo	-	100 l 200 l

WAVE Bioreactor	Vassoio di oscillazione	Dimensioni della Cellbag
WAVE Bioreactor 500/1000	HOLDER500EH	500 l
WAVE Bioreactor 500/1000	HOLDER1000EH	1000 l

Nota: *Il vassoio di oscillazione del WAVE Bioreactor 200 è preinstallato.*

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce informazioni relative all'installazione di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 e UNICORN DAQ 1.0.

Per ulteriori informazioni sull'installazione, fare riferimento alla documentazione d'uso elencata in*Sezione 1.4 Documentazione per l'utente WAVE Bioreactor 200 e 500/1000, a pagina 17*.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1 Requisiti di installazione	63
4.2 Installazione di WAVE Bioreactor 200	65
4.3 Installazione di WAVE Bioreactor 500/1000	67
4.4 Specifiche e installazione del trasformatore	72
4.5 Trasporto di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000	74
4.6 Amministrazione delle password e sicurezza	79
4.7 Collegamento a UNICORN DAQ 1.0	80

4.1 Requisiti di installazione

Alimentazione richiesta

Parametro	Requisito
Energia elettrica	Da 200 a 240 V AC ±10%, 50/60 Hz, funzionamento trifase Spina NEMA L2130P standard ***Nota:*** *Se la tensione di rete nominale non rientra nella gamma delle precedenti specifiche, è necessario utilizzare un trasformatore, vedere* *Sezione 4.4 Specifiche e installazione del trasformatore, a pagina 72**.*
Sovratensioni transitorie	Categoria sovratensione II

Ambiente di installazione

Parametro	Requisito
Sito di funzionamento	Uso in ambiente chiuso
Altitudine	Massimo 2000 m
Temperatura ambiente, WAVE Bioreactor 200 e 500/1000	da 4°C a 40°C
Umidità, WAVE Bioreactor 200 e 500/1000	Umidità relativa massima dell'80% fino a 31°C diminuzione lineare fino al 50% di U.R. a 40°C
Grado di inquinamento	2

Nota: *Per un soddisfacente controllo della temperatura, la temperatura ambiente deve essere di almeno 5°C inferiore a quella di crescita della coltura.*

Requisiti di posizionamento

- Il pavimento della stanza d'installazione deve essere in grado di sopportare, contemporaneamente, il peso dello strumento e della Cellbag piena. Vedere *Appendice A.1 Specifiche, a pagina 319* per le specifiche dello strumento.
- Disporre di uno spazio di 0,6 m attorno allo strumento per poter accedere facilmente a tutta l'apparecchiatura, sia durante il normale funzionamento sia durante le operazioni di manutenzione e assistenza.
- La zona pericolosa (vedere *Sezione 2.2 Zona di pericolo, a pagina 29*) deve essere mantenuta priva di impedimenti.
- Deve essere possibile isolare l'area di lavoro dell'impianto di fermentazione dalle aree comuni.

Utility opzionali

ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.

Parametro	Requisito
CO_2, 100%	1,5 slpm a 0,7 - 1,0 bar (da 10 a 15 psig)
O_2	5,0 slpm a 0,7 - 1,0 bar (da 10 a 15 psig)
Alimentazione presa **AIR IN**	Da 0,1 a 0,2 bar (da 1 a 3 psig)

Suggerimento: *Può essere usata aria ambiente o di processo. Tuttavia, assicurarsi che la pressione massima indicata sopra non siano superata.*

Suggerimento: *È possibile produrre una miscela d'ossigeno con concentrazioni inferiori al 21% (aria), collegando l'azoto alla porta **AIR IN** (< 0,2 bar o 3 psig).*

4.2 Installazione di WAVE Bioreactor 200

Introduzione

L'installazione dello strumento WAVE Bioreactor 200 deve essere sorvegliata dal personale autorizzato di GE. Sarà necessaria attrezzatura supplementare. Per ulteriori informazioni sui mezzi di sollevamento, contattare GE.

Nota: *Prima di iniziare l'installazione, controllare che l'attrezzatura non sia visibilmente danneggiata. Documentare attentamente gli eventuali danni e contattare il proprio rappresentante GE.*

Disimballaggio

Per installare WAVE Bioreactor 200, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Disimballare lo strumento WAVE Bioreactor 200.
2	Rimuovere tutto il materiale di imballaggio, anche le quattro cinghie di trasporto posizionate agli angoli del vassoio di oscillazione.
3	Portare lo strumento nella posizione desiderata. Vedere*Sezione 4.5 Trasporto di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000, a pagina 74*.

AVVERTENZA

WAVE Bioreactor 200 pesa 350 kg. WAVE Bioreactor 500/1000 pesano rispettivamente 700 e 1020 kg. Per spostare lo strumento sono necessarie varie persone.

4	Accertarsi che lo strumento sia in una posizione piana e stabile. Se necessario, regolare i piedini di livellamento.

Collegare la temperatura e l'alimentazione

Passo	Operazione
1	Collegare il cavo di temperatura giallo tra il connettore **TEMP** sul vassoio di oscillazione e il connettore **TEMPERATURE** sul pannello strumenti anteriore.

Passo	Operazione
2	Se la tensione di rete nominale rientra nelle specifiche dei requisiti di alimentazione nella*Sezione 4.1 Requisiti di installazione, a pagina 63*: Infilare il cavo di alimentazione in dotazione nella presa elettrica specificata in*Sezione 4.1 Requisiti di installazione, a pagina 63*.
3	Se la tensione di rete nominale non rientra nella gamma delle precedenti specifiche, è necessario utilizzare un trasformatore, vedere *Sezione 4.4 Specifiche e installazione del trasformatore, a pagina 72*. **AVVERTENZA** Il trasformatore deve essere installato da un elettricista autorizzato.

Impostazione del sistema di aerazione del bioreattore

I bioreattori Cellbag necessitano di aerazione per rimanere gonfi e per garantire un'adeguata ventilazione. L'aria di ventilazione può essere l'aria ambiente, l'aria prodotta da una stufa termostatica o una speciale miscela di gas a seconda della linea di celle e del sistema tampone impiegato.

Lo strumento WAVE Bioreactor è dotato di una pompa aria interna che è usata per aerare i bioreattori Cellbag.

Per informazioni relative all'impostazione del sistema di aerazione, vedere *Sezione 7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso, a pagina 221*.

AVVERTENZA

Accertarsi che nessun cavo possa rimanere incastrato nel vassoio di oscillazione. In tal caso, i connettori o le spine potrebbero danneggiarsi.

4.3 Installazione di WAVE Bioreactor 500/1000

Introduzione

L'installazione dello strumento WAVE Bioreactor 500/1000 deve essere sorvegliata dal personale autorizzato di GE. Sarà necessaria attrezzatura supplementare. Per ulteriori informazioni sui mezzi di sollevamento, contattare GE.

Nota: *Prima di iniziare l'installazione, controllare che l'attrezzatura non sia visibilmente danneggiata. Documentare attentamente gli eventuali danni e contattare il proprio rappresentante GE.*

Disimballaggio

Per installare WAVE Bioreactor 500/1000, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Disimballare lo strumento WAVE Bioreactor 500/1000.
2	Rimuovere tutti gli imballaggi.
3	Portare lo strumento nella posizione desiderata. Vedere*Sezione 4.5 Trasporto di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000, a pagina 74*.
4	Accertarsi che lo strumento sia in una posizione piana e stabile. Se necessario, regolare i piedini di livellamento.

AVVERTENZA

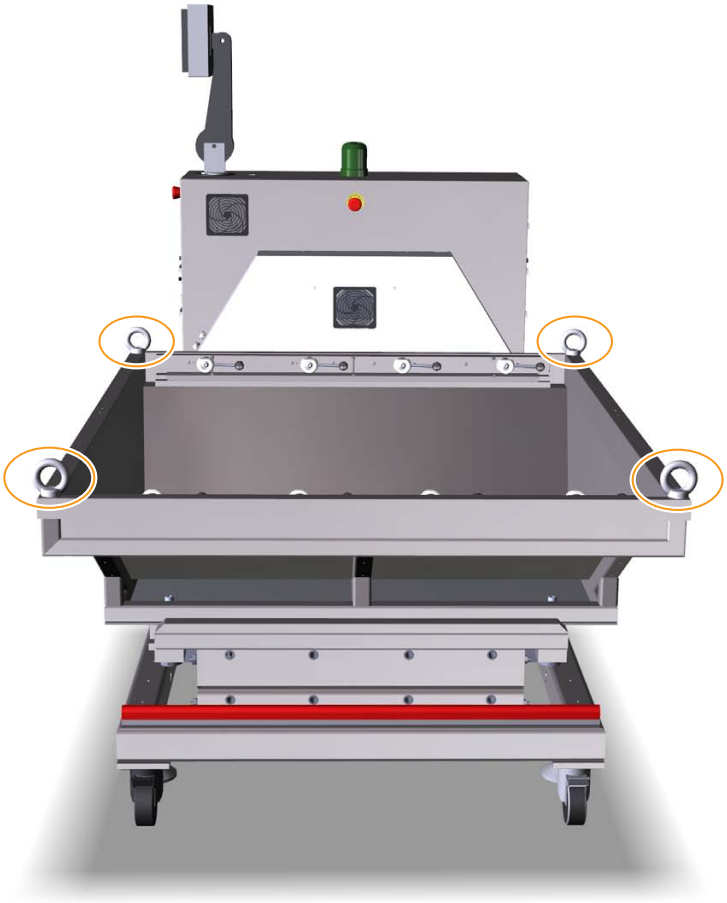
WAVE Bioreactor 200 pesa 350 kg. WAVE Bioreactor 500/1000 pesano rispettivamente 700 e 1020 kg. Per spostare lo strumento sono necessarie varie persone.

AVVISO

Il peso dello strumento può danneggiare la pavimentazione a causa dei piedini di livellamento.

Anelli di sollevamento

I vassoi di oscillazione di WAVE Bioreactor 500/1000 sono dotati di quattro anelli di sollevamento, uno su ogni angolo, come indicato nella seguente illustrazione. Sono utilizzati per installare e cambiare il vassoio di oscillazione.



Installazione del vassoio di oscillazione

WAVE Bioreactor 500/1000 è progettato per contenere Cellbag da 500L o Cellbag da 1000L. Il vassoio di oscillazione HOLDER500EH è necessario quando si utilizza il bioreattore Cellbag da 500L e il vassoio di oscillazione HOLDER1000EH quando si utilizza il bioreattore Cellbag da 1000L.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. Per spostare i vassoi di oscillazione di WAVE Bioreactor 500/1000, utilizzare un'attrezzatura di sollevamento adeguata. Tutte le operazioni di sollevamento e spostamento devono essere eseguite in conformità alla normativa locale.

Per posizionare il vassoio di oscillazione sullo strumento usando una gru a carroponte, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Se è già installato un vassoio di oscillazione, ma le dimensioni risultano errate per l'applicazione, collegare le fascette agli anelli di sollevamento ai quattro angoli del vassoio attualmente installato. Se non è installato nessun vassoio di oscillazione, passare al punto 5.
2	Collegare le fascette al gancio della gru a carroponte.
3	Sollevare il vassoio di oscillazione utilizzando la gru a carroponte.
4	Riporre il vassoio indesiderato in un luogo idoneo, quindi liberare le fascette.
5	Collegare le fascette agli anelli di sollevamento ai quattro angoli del vassoio di oscillazione desiderato.
6	Collegare le fascette al gancio della gru a carroponte, se non è stato ancora fatto.
7	Sollevare il vassoio di oscillazione utilizzando la gru a carroponte.
8	Abbassare il vassoio di oscillazione sullo strumento WAVE. Il vassoio di oscillazione viene guidato dal perno di centraggio fino alla posizione corretta.

Collegare la temperatura e l'alimentazione

Passo	Operazione
1	Collegare il cavo del riscaldatore al connettore **HEATER** sul pannello strumenti posteriore.
2	Collegare il cavo di temperatura giallo tra il connettore **TEMP** sul vassoio di oscillazione e il connettore del sensore **TEMPERATURE** sul pannello strumenti anteriore.
3	Se l'alimentazione elettrica rispetta i valori della specifica, cioè è inclusa tra 200 e 240 V CA, 50/60 Hz, funzionamento trifase, con spina NEMA L2130P standard: Infilare il cavo di alimentazione in dotazione nella presa elettrica specificata in*Sezione 4.1 Requisiti di installazione, a pagina 63*.
4	Se la tensione di rete nominale non rientra nella gamma delle precedenti specifiche, è necessario utilizzare un trasformatore, vedere *Sezione 4.4 Specifiche e installazione del trasformatore, a pagina 72*. **AVVERTENZA** Il trasformatore deve essere installato da un elettricista autorizzato.

Impostazione del sistema di aerazione del bioreattore

I bioreattori Cellbag necessitano di aerazione per rimanere gonfi e per garantire un'adeguata ventilazione. L'aria di ventilazione può essere l'aria ambiente, l'aria prodotta da una stufa termostatica o una speciale miscela di gas a seconda della linea di celle e del sistema tampone impiegato.

Lo strumento WAVE Bioreactor è dotato di una pompa aria interna che è usata per aerare i bioreattori Cellbag.

Per informazioni relative all'impostazione del sistema di aerazione, vedere *Sezione 7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso, a pagina 221*.

AVVERTENZA

Accertarsi che nessun cavo possa rimanere incastrato nel vassoio di oscillazione. In tal caso, i connettori o le spine potrebbero danneggiarsi.

4.4 Specifiche e installazione del trasformatore

Introduzione

Per l'utilizzo di WAVE Bioreactor 200 o WAVE Bioreactor 500/1000 nei Paesi la cui tensione nominale non rientra nella gamma di tensione specificata (vedere *Appendice A.1 Specifiche, a pagina 319*), è necessario utilizzare un trasformatore. Il trasformatore deve essere ordinato separatamente.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione prima di collegare lo strumento WAVE Bioreactor a qualsiasi altro dispositivo.

Installazione

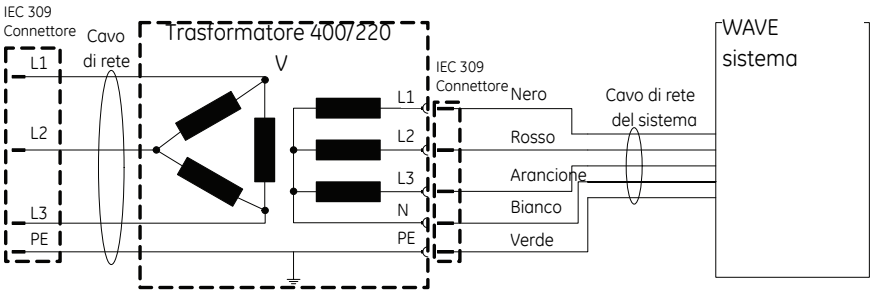
Il trasformatore deve essere installato seguendo le istruzioni indicate di seguito.

AVVERTENZA

Il trasformatore deve essere installato da un elettricista autorizzato.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che sia disponibile una presa IEC309 400 V/16 A trifase dotata di sezionatore e interruttore automatico/fusibile da 16 A.
2	Togliere il trasformatore dall'imballaggio e individuare il connettore del cavo IEC309 scollegato.
3	Sostituire il connettore NEMA montato sul cavo di alimentazione dello strumento WAVE con il connettore del cavo IEC309 in base allo schema seguente.
4	Inserire il connettore del cavo IEC309 nella presa del trasformatore.
5	Assicurarsi che la presa da 400 V sia spenta e collegarvi il cavo di alimentazione.
6	Attivare la presa da 400 V. Se l'interruttore automatico della presa da 400 V ha una curva di intervento troppo rapida, potrebbe scattare al momento dell'alimentazione del trasformatore a causa della corrente di magnetizzazione. In tal caso, riprovare.

Passo	Operazione
7	Accendere l'interruttore di alimentazione su WAVE Bioreactor.



Rinomina

Le immagini seguenti mostrano le etichette affisse al trasformatore. Per la traduzione del contenuto dell'etichetta, vedere *Appendice A.1 Specifiche, a pagina 319*.

4.5 Trasporto di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000

Introduzione

Questa sezione descrive la procedura da seguire per un trasporto sicuro su breve distanza per lo strumento WAVE Bioreactor.

Per ulteriori informazioni sul trasporto o le spedizioni a lunga distanza, contattare il servizio d'assistenza GE.

Rimozione del vassoio nel WAVE Bioreactor 500/1000

Se necessario, prima di procedere al trasporto si può rimuovere il vassoio di oscillazione usando una gru a carroponte. Per le istruzioni, vedere*Sezione 4.3 Installazione di WAVE Bioreactor 500/1000, a pagina 67*.

Come fissare lo strumento per il trasporto

Fissare lo strumento WAVE Bioreactor per impedire che possa danneggiarsi durante il trasporto.

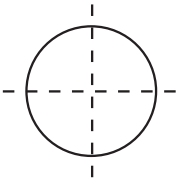
Passo	Operazione
1	Svuotare il liquido dal bioreattore Cellbag.
2	Scollegare l'alimentazione.
3	Per WAVE Bioreactor 200: Fissare il telaio superiore e inferiore con le fascette metalliche per il trasporto per impedire che possano muoversi e danneggiare le celle di carico.
4	Per WAVE Bioreactor 200: Legare il telaio in modo da impedirne la rotazione durante il trasporto.
5	Ripiegare il braccio del pannello a sfioramento.

ATTENZIONE

Oggetto pesante. Non tentare mai di sollevare un bioreattore Cellbag pieno dallo strumento WAVE Bioreactor.

Sollevamento mediante carrello transpallet

Lo strumento può essere sollevato e spostato con un carrello transpallet. Lo strumento è contrassegnato con un'etichetta indicante il baricentro (vedere il simbolo indicato di seguito). Assicurarsi di sollevare lo strumento in maniera tale che il peso sia distribuito uniformemente sulle forche del carrello transpallet con l'etichetta centrata sulle forche stesse.



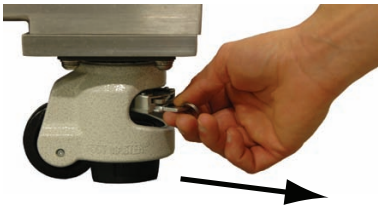
Posizionare le forche con attenzione per garantire che lo strumento non venga danneggiato.

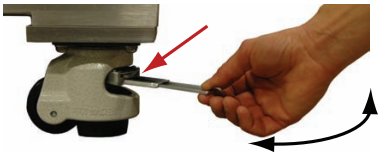
Appoggiare lo strumento sulle ruote

Utilizzo delle ruote nel WAVE Bioreactor 200

I piedini di livellamento devono essere sollevati da terra per appoggiare lo strumento sulle ruote:

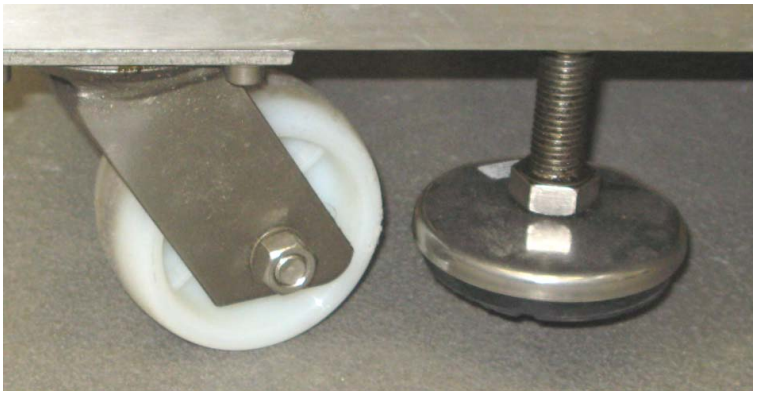
Passo	Operazione
1	Estrarre la maniglia dai piedini.



Passo	Operazione
2	Abbassare lo strumento per appoggiarlo sulle ruote pompando la maniglia avanti e indietro, lateralmente. Pompare i piedini nella posizione più alta. Se non succede nulla o se lo strumento si alza invece di abbassarsi, spostare l'interruttore (vedere la freccia rossa nella foto) e ritentare. 
3	Assicurarsi che lo strumento poggi completamente sulle ruote prima di reinserire la maniglia.

Utilizzo delle ruote nel WAVE Bioreactor 500/1000

I piedini di livellamento devono essere sollevati da terra per appoggiare lo strumento sulle ruote:

Passo	Operazione
1	Sollevare lo strumento da terra con un carrello transpallet. Vedere le istruzioni indicate sopra.
2	Avvitare i piedini di livellamento nella posizione più alta.
3	Abbassare il carrello transpallet in modo che lo strumento poggi sulle ruote. 

Spostamento dello strumento

Portare lo strumento WAVE Bioreactor nella posizione desiderata.

AVVERTENZA

WAVE Bioreactor 200 pesa 350 kg. WAVE Bioreactor 500/1000 pesano rispettivamente 700 e 1020 kg. Per spostare lo strumento sono necessarie varie persone.

AVVERTENZA

Se lo strumento non passa attraverso le porte della stanza, contattare l'assistenza di GE.

Nota: *L'assistenza di GE potrebbe necessitare di attrezzatura supplementare e di sollevamento per i mezzi di trasporto.*

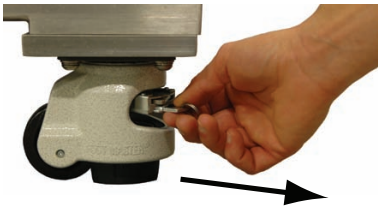
Come appoggiare lo strumento sui piedini

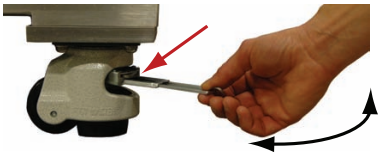
Quando lo strumento si trova nella posizione finale, deve essere appoggiato sui piedini di livellamento.

Suggerimento: *Per evitare di danneggiare il pavimento, posizionare i piedini dello strumento su apposite piastre metalliche per ripartire meglio il peso.*

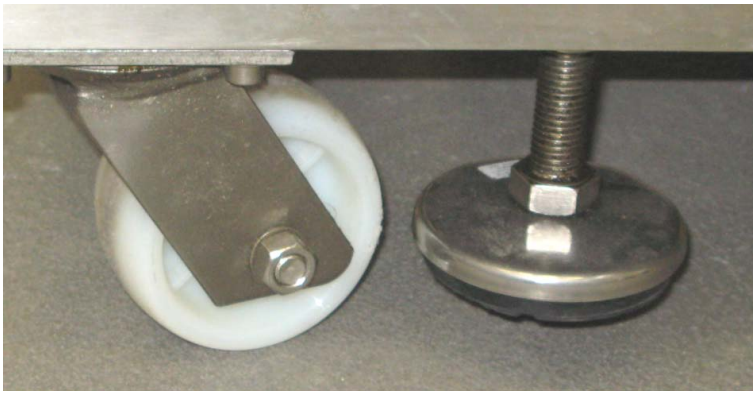
Utilizzo dei piedini di livellamento nel WAVE Bioreactor 200

Passo	Operazione
1	Estrarre la maniglia dai piedini.



Passo	Operazione
2	Alzare lo strumento per appoggiarlo sui piedini di livellamento pompando la maniglia avanti e indietro. Se non succede nulla o se lo strumento si abbassa invece di alzarsi, spostare l'interruttore (vedere la freccia rossa nella foto) e ritentare. 
3	Assicurarsi che lo strumenti sia livellato e poggi uniformemente sui piedini prima di reinserire la maniglia.

Utilizzo dei piedini di livellamento nel WAVE Bioreactor 500/1000

Passo	Operazione
1	Sollevare lo strumento da terra con un carrello transpallet. Vedere le istruzioni indicate sopra.
2	Avvitare i piedini di livellamento in una posizione più bassa rispetto alle ruote.
3	Abbassare il carrello transpallet in modo che lo strumento poggi a livello sui piedini. 

4.6 Amministrazione delle password e sicurezza

WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 utilizzano delle password per differenziare i vari livelli di funzionamento.

Le password per i diversi privilegi di login (vedere *Privilegi di login, a pagina 90*) vengono impostate alla consegna uguali al nome utente. Ad esempio, per accedere col nome utente ***ENGINEER***, inserire la password ENGINEER. I nomi utente non possono essere cambiati, al contrario le password devono essere modificate dall'utente appena possibile.

Nota: *La password dell'utente **PASSWORD** deve essere cambiata per evitare modifiche non autorizzate.*

Per modificare le password, usare la seguente procedura:

Passo	Operazione
1	Eseguire il login col nome utente PASSWORD, fare riferimento a *Privilegi di login, a pagina 90*.
2	Inserire la password dell'utente ***PASSWORD***. Essa viene preimpostata come PASSWORD prima della consegna. *Risultato:* compare il pulsante ***SET PASSWORD***.
3	Premere il pulsante ***SET PASSWORD***. *Risultato:* sarà visualizzata una schermata con tutte le password attualmente attive.
4	Cambiare le password desiderate. Le password possono contenere lettere o numeri per un massimo di 8 caratteri.
5	Premere il pulsante ***BACK***. *Risultato:* l'utente ***PASSWORD*** viene scollegato ed è visualizzata la schermata principale.

4.7 Collegamento a UNICORN DAQ 1.0

Introduzione

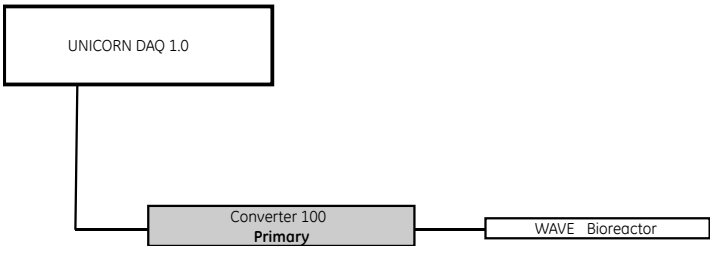
Questa sezione fornisce una panoramica del collegamento tra il computer che esegue UNICORN DAQ 1.0 e WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

Il Converter 100 deve essere collegato tra il computer che esegue UNICORN DAQ 1.0 e WAVE Bioreactor. I dati che sono trasferiti alla porta **Primary** del Converter 100 sono assegnati a ***Left*** nell'interfaccia utente UNICORN DAQ, mentre quelli trasferiti alla porta **Secondary** sono assegnati a ***Right***.

Per ulteriori informazioni su...	leggere...
collegamenti, indirizzi IP e reti	*Appendice C Comunicazioni e collegamenti, a pagina 340*
collegamento tra il computer e il convertitore	*Converter 100 Istruzioni*
installare e configurare UNICORN DAQ 1.0 per essere utilizzato con WAVE Bioreactor 200 e 500/1000	*UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor*

Illustrazione della configurazione

L'immagine indicata di seguito mostra un collegamento tra uno strumento WAVE Bioreactor e un computer con installato UNICORN DAQ 1.0.



Collegamento dello strumento al convertitore

Collegamento dello strumento WAVE Bioreactor al Converter 100.

Passo	Operazione
1	Collegare un cavo RJ11 (codice 87001833) alla porta con l'etichetta **MODBUS** sul pannello posteriore dello strumento WAVE Bioreactor.
2	Collegare l'altra estremità del cavo alla porta **Primary** sul pannello posteriore del Converter 100.

Collegamento del convertitore al computer

Per le istruzioni sul collegamento del convertitore al computer con installato UNICORN DAQ 1.0, fare riferimento a *Converter 100 Istruzioni*.

5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor

Informazioni sul capitolo

Il presente capitolo descrive i sistemi di controllo incorporati nello strumento WAVE Bioreactor.

I sistemi di controllo per il WAVE Bioreactor 200 e il WAVE Bioreactor 500/1000 sono molto simili. Le informazioni presenti in questo capitolo si riferiscono a entrambi gli strumenti, inclusi i moduli opzionali. Tuttavia, in base ai moduli attualmente installati sullo strumento WAVE Bioreactor, le schermate disponibili sul pannello a sfioramento potrebbero non corrispondere esattamente agli esempi offerti in questo manuale.

Nota: *Dopo aver installato un modulo strumenti opzionale è necessario attivarlo, vedere* *Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
5.1 Avvio del sistema di controllo	83
5.2 Schermata ***MAIN MENU*** e funzioni generali	85
5.3 Schermate per tastierino e tastiera	87
5.4 Procedura di login	90
5.5 Controlli dei parametri	92
5.6 Trend	171
5.7 Allarmi	173
5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento	176

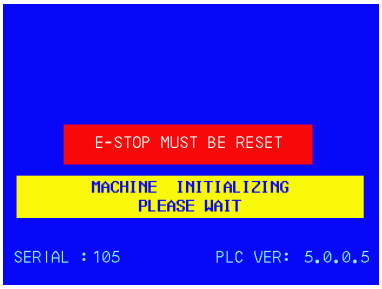
5.1 Avvio del sistema di controllo

Introduzione

Il sistema deve essere acceso per avviare il sistema di controllo. Si accede al sistema di controllo attraverso il pannello a sfioramento.

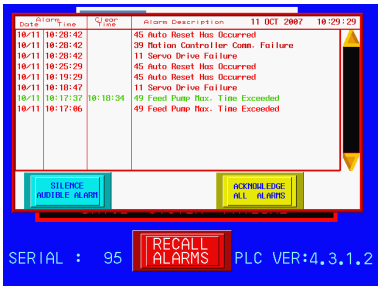
Istruzioni

Passo	Operazione
1	Accendere il sistema mediante l'interruttore di alimentazione. *Risultato*: sul pannello a sfioramento viene visualizzata la schermata iniziale.



2	Ripristinare ***E-STOP*** estraendo i pomelli dell'interruttore di emergenza.

Risultato: il pannello a sfioramento visualizza la schermata di avvio.

Passo	Operazione
3	Premere il pulsante ***START*** nella schermata di avvio. *Risultato:* il vassoio di oscillazione si sposta, ritorna alla posizione di livello e quindi si arresta.
4	Premere il pulsante ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** per riconoscere gli allarmi generati durante l'avvio e per chiudere l'elenco degli allarmi. 
5	Quando il vassoio di oscillazione si ferma e sono stati riconosciuti tutti gli allarmi, sarà visualizzata la schermata ***MAIN MENU***.

5.2 Schermata ***MAIN MENU*** e funzioni generali

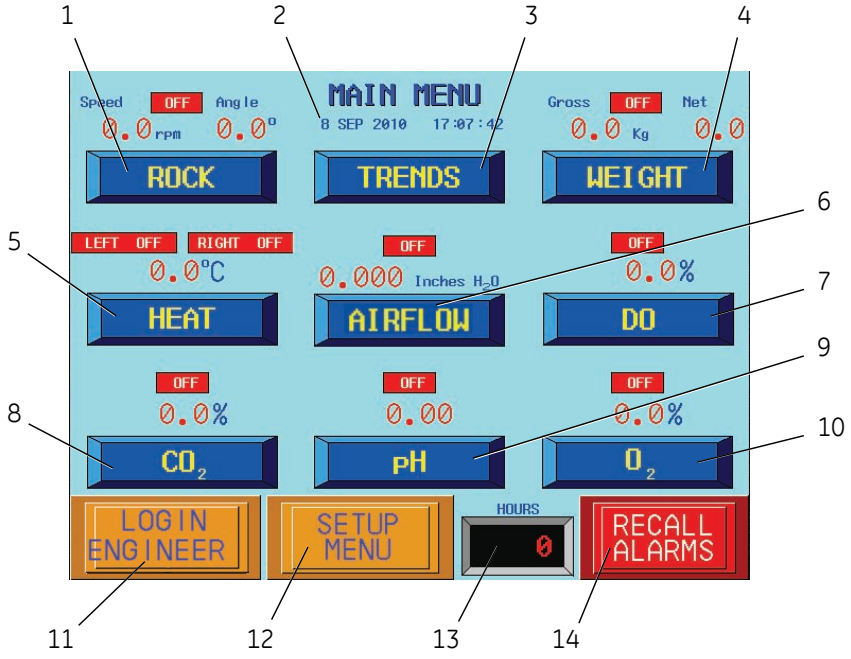
Schermata *MAIN MENU*

Introduzione

Nella schermata ***MAIN MENU*** è possibile monitorare e impostare lo stato delle principali condizioni di funzionamento. Per ciascuna funzione è disponibile il valore di impostazione, la barra di stato verde ***ON***/rossa ***OFF*** e un pulsante. Per cambiare i valori dei parametri, premere il pulsante.

Nota: *L'accesso a funzioni specifiche può richiedere dei privilegi di livello superiore. VederePrivilegi di login, a pagina 90.*

Immagine



Parte	Descrizione	Parte	Descrizione
1	Pulsante di controllo ***ROCK***	9	Pulsante di controllo ***pH***
2	Data e ora attuali	10	Pulsante di controllo della concentrazione O_2
3	Pulsante ***TRENDS***	11	Pulsante ***LOGIN***
4	Pulsante di controllo ***WEIGHT***	12	Pulsante ***SETUP MENU***
5	Pulsante di controllo ***HEAT***	13	Durata di oscillazione cumulativa di WAVE Bioreactor (***HOURS***)
6	Pulsante di controllo ***AIRFLOW***	14	• Pulsante ***ALARMS PRESENT*** (visualizzato quando sono presenti allarmi attivi) • Pulsante ***RECALL ALARMS*** (visualizzato quando non sono presenti allarmi attivi)
7	Pulsante di controllo dell'ossigeno disciolto (***DO***)		
8	Pulsante di controllo della concentrazione CO_2		

Pulsanti generali

I pulsanti descritti di seguito sono disponibili nella maggior parte o in tutte le varie schermate delle funzioni.

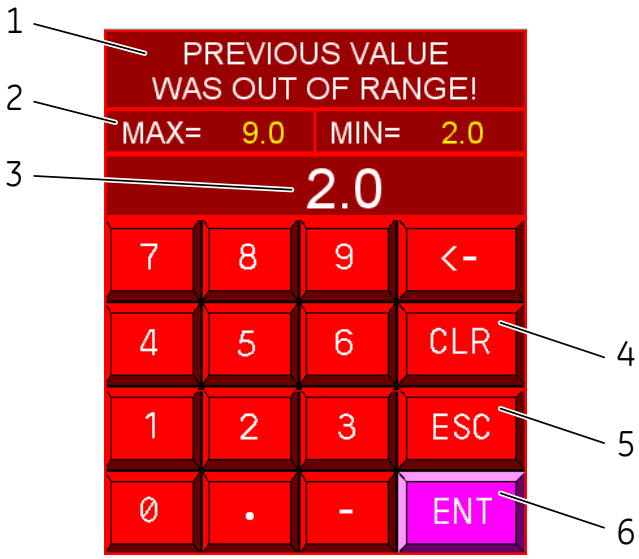
Pulsante	Descrizione
MENU	Premere il pulsante ***MENU*** per tornare alla schermata ***MAIN MENU*** da quella corrente.
BACK	Premere il pulsante ***BACK*** per tornare dalla schermata corrente a quella precedente.
NOT READY	Pulsante di stato che sostituisce, ad esempio, il pulsante ***RUN*** quando il sistema non deve eseguire un'operazione. Premere il pulsante per visualizzare l'elenco delle cause.
ALARMS PRESENT	Vedere *Sezione 5.7 Allarmi, a pagina 173*.
RECALL ALARMS	Vedere *Sezione 5.7 Allarmi, a pagina 173*.

5.3 Schermate per tastierino e tastiera

Le schermate a comparsa del tastierino numerico e della tastiera alfanumerica vengono visualizzate quando è richiesto l'inserimento di valori alfabetici o numerici.

Tastierino numerico a comparsa

Immagine del tastierino



Parte	Descrizione
1	***PREVIOUS VALUE WAS OUT OF RANGE!*** **AVVISO** Se il valore immesso non rientra nell'intervallo e si preme il pulsante ***ENT***, ***PREVIOUS VALUE WAS OUT OF RANGE!*** lampeggia. Un valore che non rientra nell'intervallo non viene salvato. In questo caso, sul tastierino verrà caricato automaticamente l'ultimo valore immesso e accettato. **AVVISO** Nelle versioni più vecchie del software questo campo riporta ***VALUE WAS OUT OF RANGE.*** Se viene immesso un valore che non rientra nell'intervallo consentito e si preme il pulsante ***ENT***, ***VALUE WAS OUT OF RANGE*** lampeggia. Il valore immesso che non rientra nell'intervallo viene quindi salvato.
2	Valore massimo (***MAX***) e minimo (***MIN***) del parametro corrente
3	Valore immesso corrente
4	Pulsante Cancella (***CLR***) (premere per eliminare il valore inserito)
5	Pulsante Esci (***ESC***) (premere per chiudere la schermata a comparsa)
6	Pulsante Invio (***ENT***) (premere per selezionare il valore immesso e chiudere la schermata a comparsa)

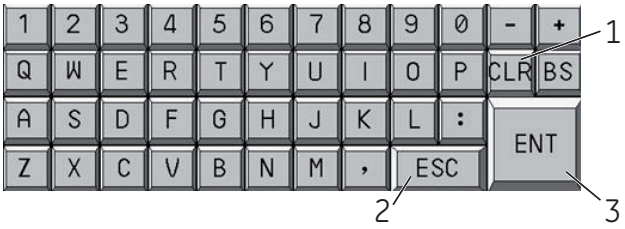
Nota: *Per quanto riguarda il touchscreen MapleSystems, la risposta in caso di inserimento di un valore che non rientra nell'intervallo è leggermente diversa.*

Inserimento del valore

- Immettere il valore premendo le cifre.
- Premere **.** per inserire il punto decimale
- Premere **-** prima dei valori negativi.

Tastiera alfanumerica a comparsa

Immagine della tastiera



Parte	Descrizione	Par-te	Descrizione
1	Pulsante Cancella (***CLR***) (premere per eliminare il valore inserito)	3	Pulsante Invio (***ENT***) (premere per selezionare il valore immesso e chiudere la schermata a comparsa)
2	Pulsante Esci (***ESC***) (premere per chiudere la schermata a comparsa)		

Inserimento di testo

La tastiera alfanumerica a comparsa può essere utilizzata per inserire del testo, ad esempio la password.

- Premere i pulsanti alfanumerici seguiti dal pulsante ***ENT*** per completare l'inserimento.

5.4 Procedura di login

Introduzione

Se un utente valido non è connesso, viene visualizzata solo la schermata ***MAIN MENU***. La presente sezione descrive i diversi livelli e la procedura di login.

Nota: *Il pulsante **LOGIN** nella schermata **MAIN MENU** mostra l'utente che ha effettuato il login oppure **INVALID** se nessun utente ha eseguito il login.*

Privilegi di login

La tabella seguente descrive i livelli di login disponibili e i relativi privilegi.

Livello di login	Privilegi
OPERATE	Avvio/arresto e visualizzazione, ma non è consentito modificare il punto di regolazione
ADJUST	Privilegio di ***OPERATE*** + modifiche del punto di regolazione
MAINTAIN	Privilegio di ***ADJUST*** + accesso alle schermate di diagnostica
ENGINEER	Privilegi completi compresa la configurazione e la regolazione

Istruzioni

Eseguire il login seguendo le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***LOGIN*** nella schermata ***MAIN MENU***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***PLEASE LOG IN***.
2	Premere il pulsante del livello di login desiderato (***OPERATE***, ***ADJUST***, ***MAINTAIN*** o ***ENGINEER***), vedere sopra.
3	Premere il pulsante ***PASSWORD (********)***.
4	Immettere la password nella tastiera alfanumerica a comparsa e premere ***ENT***, vedere*Tastiera alfanumerica a comparsa, a pagina 89* *Risultato*: se la password è accettata, viene visualizzata la parola ***VALID*** sotto la casella ***PASSWORD***. ***Nota:*** *In caso di errore nella digitazione della password, premere **CLR** e immettere la password corretta.*
5	Per modificare il livello di login, premere il pulsante ***LOG OUT*** e selezionarne uno nuovo.
6	Premere ***MENU*** per tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

5.5 Controlli dei parametri

Informazioni sulla sezione

La presente sezione descrive i controlli dei parametri per lo strumento WAVE Bioreactor.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
5.5.1 Controllo oscillazione	93
5.5.2 Controllo del peso	98
5.5.3 Controllo temperatura	102
5.5.4 Controllo aerazione	105
5.5.5 Controllo dell'ossigeno disciolto per DOOPT II	108
5.5.6 Controllo dell'ossigeno disciolto per sonda DO	131
5.5.7 Controllo della miscela di gas CO_2	144
5.5.8 Controllo pHOPT	146
5.5.9 Controllo di pH	163
5.5.10 Controllo della miscela di gas O_2	169

5.5.1 Controllo oscillazione

Introduzione

L'oscillazione è controllata attraverso la schermata ***ROCKER***. Tuttavia, per prima viene selezionata la modalità di oscillazione.

È possibile controllare l'oscillazione utilizzando due modalità differenti:

- Modalità continua

  - il WAVE Bioreactor oscilla ininterrottamente alla velocità e con l'angolo di oscillazione impostati.

- Modalità di attesa e movimento

  - l'utente imposta l'angolo su una delle quattro possibili velocità di risonanza. La macchina quindi produce oscillazioni intermittenti creando onde di risonanza che riducono enormemente il consumo energetico.

Selezione della modalità

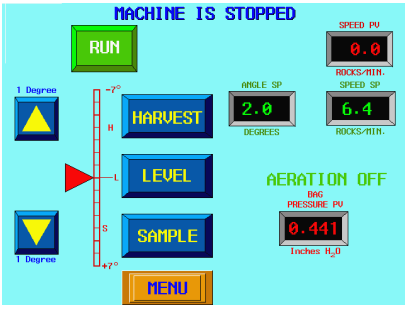
Per selezionare la modalità di oscillazione, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

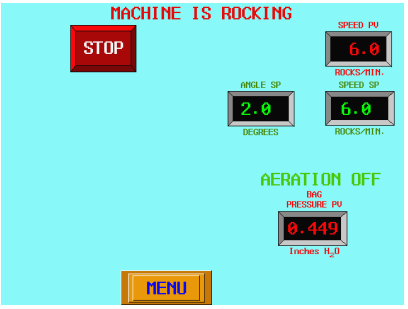
Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.
3	Premere il pulsante ***ROCK MODE CONTINUOUS*** o ***ROCK MODE MOVE AND WAIT*** per modificare ***ROCK MODE*** alle impostazioni desiderate.

Modalità continua

Schermata di oscillazione

L'oscillazione è controllata attraverso l'apposita schermata dal titolo ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING***. Queste schermate mostrano inoltre lo stato di aerazione (***AERATION ON/AERATION OFF***) e la corrente ***BAG PRESSURE PV***.





Avvio e arresto dell'oscillazione

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***ROCK*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING*** (vedi sopra) in base allo stato del sistema.
2	Impostazione della velocità di oscillazione: • Premere la casella ***SPEED SP***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostazione dell'angolo di oscillazione: • Premere la casella ***ANGLE SP***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Premere ***RUN*** per avviare l'oscillazione alla velocità indicata nella casella ***SPEED SP*** e con l'angolo di oscillazione indicato nella casella ***ANGLE SP***.
5	Premere ***STOP*** (compare nella stessa posizione di ***RUN***) per interrompere l'oscillazione.

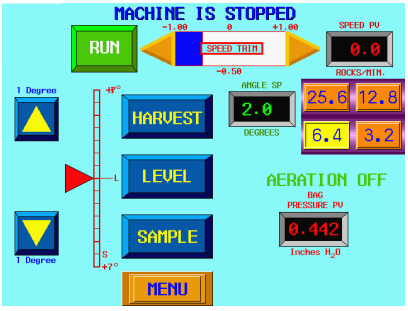
Arresto dell'oscillazione in una posizione inclinata

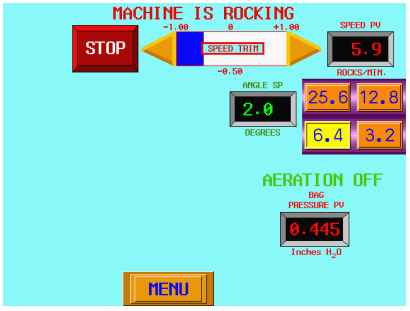
Passo	Operazione
1	Premere ***STOP*** (compare nella stessa posizione di ***RUN***) per interrompere l'oscillazione.
2	Per arrestare il vassoio di oscillazione a una determinata inclinazione (schermata ***MACHINE IS STOPPED***): • premere ***HARVEST*** per impostare il sistema in posizione di raccolta (il vassoio di oscillazione si inclina nella direzione opposta rispetto al pannello strumenti). • premere ***SAMPLE*** per impostare il sistema nella posizione campione (il vassoio di oscillazione si inclina verso il pannello strumenti). • premere ***LEVEL*** per impostare il sistema a livello. • premere le frecce su e giù per modificare l'inclinazione del vassoio con incrementi di 1 grado. *Risultato*: il vassoio di oscillazione si porta alla posizione impostata. Sulla scala viene visualizzato l'angolo di inclinazione effettivo.

Modalità di attesa e movimento

Schermata di oscillazione

L'oscillazione è controllata attraverso l'apposita schermata dal titolo ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING***. Queste schermate mostrano inoltre lo stato di aerazione (***AERATION ON/AERATION OFF***) e la corrente ***BAG PRESSURE PV***.





Avvio e arresto dell'oscillazione

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***ROCK*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING*** (vedi sopra) in base allo stato del sistema.
2	Impostazione della velocità di oscillazione: • Premere la casella ***SPEED SP***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare la velocità di oscillazione di risonanza: • Premere la casella ***ROCKS/MIN*** desiderata. Di solito si utilizzano 6,4 giri/min per la coltura delle celle.
4	Impostazione dell'angolo di oscillazione: • Premere la casella ***ANGLE SP***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). Spostare il cursore ***SPEED TRIM*** per eseguire la regolazione di precisione della velocità di oscillazione di risonanza preselezionata che potrebbe richiedere una regolazione per la generazione di onde di risonanza efficaci.
5	Premere ***RUN*** per avviare l'oscillazione alla velocità indicata nella casella ***SPEED SP*** e con l'angolo di oscillazione indicato nella casella ***ANGLE SP***.
6	Premere ***STOP*** (compare nella stessa posizione di ***RUN***) per interrompere l'oscillazione.

Arresto dell'oscillazione in una posizione inclinata

Passo	Operazione
1	Premere ***STOP*** (compare nella stessa posizione di ***RUN***) per interrompere l'oscillazione.

Passo	Operazione
2	Per arrestare il vassoio di oscillazione a una determinata inclinazione (schermata ***MACHINE IS STOPPED***): • premere ***HARVEST*** per impostare il sistema in posizione di raccolta (il vassoio di oscillazione si inclina nella direzione opposta rispetto al pannello strumenti). • premere ***SAMPLE*** per impostare il sistema nella posizione campione (il vassoio di oscillazione si inclina verso il pannello strumenti). • premere ***LEVEL*** per impostare il sistema a livello. • premere le frecce su e giù per modificare l'inclinazione del vassoio con incrementi di 1 grado. *Risultato*: il vassoio di oscillazione si porta alla posizione impostata. Sulla scala viene visualizzato l'angolo di inclinazione effettivo.

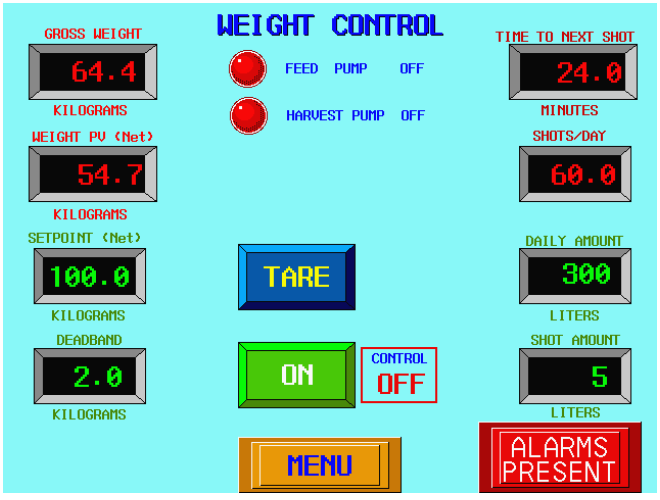
5.5.2 Controllo del peso

Introduzione

Il peso del bioreattore Cellbag e del relativo contenuto è visualizzato in tempo reale. È possibile utilizzare il sistema di misura del peso per il controllo automatico del peso. Il peso è controllato attraverso la schermata ***WEIGHT CONTROL***.

Lo scopo del regolatore di perfusione è di alimentare una quantità preimpostata di mezzo al bioreattore Cellbag per un periodo di 24 ore (quantità giornaliera). L'alimentazione è suddivisa in un determinato numero di dosi. La quantità equivalente dell'alimentazione deve essere raccolta tenendo costante il peso (+/- zona morta). La perfusione in WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 richiede un'apparecchiatura esterna di separazione cellule. Contattare GE per ottenere una consulenza.

Schermata di controllo peso/perfusione



Parte	Funzione	Parte	Funzione
GROSS WEIGHT	Peso lordo del bioreattore Cellbag (kg).	***TIME TO NEXT SHOT***	Tempo calcolato rimasto prima della successiva dose di alimentazione (minuti).

Parte	Funzione	Parte	Funzione
WEIGHT pv (Net)	Peso netto del bioreattore Cellbag (kg).	***SHOTS/DAY***	Numero calcolato di dosi al giorno.
SETPOINT (Net)	Peso netto desiderato (kg).	***DAILY AMOUNT***	Alimentazione quotidiana desiderata.
DEADBAND	Intervallo in cui non si esegue nessuna alimentazione o raccolta (kg).	***SHOT AMOUNT***	Dose di alimentazione desiderata.
FEED PUMP	Indica se la pompa di alimentazione è ***ON*** o ***OFF***.	***ALARMS PRESENT***	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.
HARVEST PUMP	Indica se la pompa di raccolta è ***ON*** o ***OFF***.		
TARE	Impostare il peso a zero.		
ON	Avviare il controllo del peso (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).		
CONTROL	Indica se il controllo del peso è ***ON*** o ***OFF***.		
MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.		

Impostazione dei parametri di peso

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***WEIGHT*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***WEIGHT CONTROL***.
2	Premere ***TARE*** per azzerare il peso netto del bioreattore Cellbag.
3	Impostare il peso netto del bioreattore Cellbag: • Premere la casella ***SETPOINT (Net)***. • Immettere il valore desiderato (in kg) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Impostare la zona morta del peso netto del bioreattore Cellbag: • Premere la casella ***DEADBAND***. • Immettere il valore desiderato (in kg) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). ***Nota:*** *L'azione di controllo avviene solo se **WEIGHT PV (Net)** non si trova entro questa zona morta.*
5	Per avviare il controllo automatico del peso, vedere*Avvio del controllo automatico di peso e perfusione, a pagina 101*

Impostazione dei parametri di alimentazione/perfusione

La perfusione richiede un dispositivo esterno di separazione cellulare, ad es. una fibra cava. Per ulteriori informazioni su queste configurazioni, contattare GE.

Per impostare i parametri di alimentazione/perfusione, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*. Il regime di perfusione si basa su "dosi" aggiuntive a impulso ed esegue la raccolta a intervalli prefissati.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***WEIGHT*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***WEIGHT CONTROL***.

Passo	Operazione
2	Impostare la quantità di alimentazione che deve essere aggiunta per 24 ore: • Premere la casella ***DAILY AMOUNT***. • Immettere il valore desiderato (in litri) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare la quantità di alimentazione che deve essere aggiunta per ciascuna dose: • Premere la casella ***SHOT AMOUNT***. • Immettere il valore desiderato (in litri) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). *Risultato*: il sistema di controllo calcola e visualizza ***TIME TO NEXT SHOT*** e ***SHOTS/DAY***.
4	Per avviare il controllo di perfusione, vedere*Avvio del controllo automatico di peso e perfusione, a pagina 101*

Avvio del controllo automatico di peso e perfusione

Quando è attivato il controllo automatico di peso e perfusione, la pompa di alimentazione remota sarà attiva in base ai dati calcolati, secondo la quantità quotidiana impostata e l'alimentazione delle dosi. Se è stata attivata la pompa di raccolta (stato ***ON***), viene generato un segnale per l'attivazione in remoto della pompa di raccolta fornita dal cliente, qualora il peso superasse il punto di regolazione più la zona morta. Si spegne quando il peso scende al di sotto del punto di regolazione-zona morta.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***ON*** sulla schermata ***WEIGHT CONTROL*** per attivare il controllo automatico del peso. *Risultato*: .
2	se necessario, premere il pulsante ***OFF*** per disattivare il controllo automatico del peso. La casella di stato ***CONTROL ON*** passa a ***CONTROL OFF***.

5.5.3 Controllo temperatura

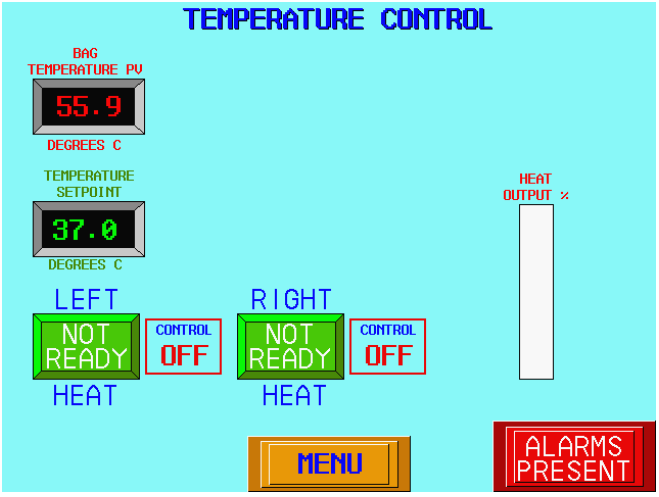
Introduzione

La temperatura è controllata attraverso la schermata ***TEMPERATURE CONTROL***. Vengono inserite le impostazioni della temperatura desiderata. In caso di funzionamento doppio "Dual", ciascun bioreattore Cellbag ha un suo specifico controllo della temperatura.

Nota: *Il sistema di controllo della temperatura si spegne automaticamente quando:*

- *Il sensore della temperatura è difettoso o scollegato.*
- *Il riscaldatore si surriscalda (>60°C)*
- *L'unità non oscilla (questo comando può essere disabilitato dal menu **SETUP**) Il sistema di controllo della temperatura riprende automaticamente quando si riavvia l'oscillazione.*

Schermata di controllo della temperatura



Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG TEMPERAURE PV	Temperatura misurata nella Cellbag (°C).	***HEAT OUTPUT %***	% di corrente dell'alimentazione di riscaldamento totale.

Parte	Funzione	Parte	Funzione
TEMPERAURE SET-POINT	Temperatura desiderata nella Cellbag (°C).	***MENU***	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.
LEFT HEAT / ***RIGHT HEAT***	Avviare il riscaldamento rispettivamente della sacca di sinistra e di destra (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***ALARMS PRESENT***	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.
CONTROL	Indica se il controllo della temperatura è ***ON*** o ***OFF*** (destra e sinistra).		

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***HEAT*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***TEMPERATURE CONTROL***.
2	Impostare la temperatura del bioreattore Cellbag: • Premere la casella ***TEMPERATURE SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (in °C) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Per attivare/disattivare il controllo della temperatura: • premere il pulsante ***LEFT HEAT "OFF"*** e/o ***RIGHT HEAT "OFF"*** per attivare il controllo automatico della temperatura. *Risultato*: il testo del pulsante diventa ***ON*** e la casella di stato ***CONTROL*** passa a ***CONTROL ON***. • premere il pulsante ***LEFT HEAT "ON"*** e/o ***RIGHT HEAT "ON"*** per disattivare il controllo automatico della temperatura. *Risultato*: il testo del pulsante diventa ***OFF*** e la casella di stato ***CONTROL*** passa a ***CONTROL OFF***.

Nota: *Per lo stato **LEFT HEAT** e/o **RIGHT HEAT "NOT READY"**, premere il pulsante per visualizzare l'elenco delle cause.*

Suggerimento: *Il grafico a barre **HEAT OUTPUT %** indica la % della piena potenza corrente del riscaldatore.*

5.5.4 Controllo aerazione

Introduzione

L'aerazione è controllata attraverso la schermata ***AERATION CONTROL***. Tuttavia, per prima cosa deve essere selezionata la modalità di aerazione.

L'aerazione può avvenire in due modalità diverse per il controllo della sovrapressione all'interno del bioreattore Cellbag:

- Modalità filtro aperto

  - il filtro di scarico rimane aperto e gli scarichi sfiatano nell'alloggiamento. La pressione sarà controllata automaticamente a circa 7,5 mbar (3 pollici H_2O) dalla contropressione esercitata attraverso il filtro e la valvola di non-ritorno. Questa è la modalità predefinita.

- Modalità di scarico pompe

  - Il filtro di scarico è collegato alle pompe di scarico interne che funzionano a intermittenza per controllare che la pressione nel bioreattore Cellbag raggiunga il punto di regolazione stabilito dall'utente. Il controllo delle pompe di scarico si avvia automaticamente all'accensione del sistema di aerazione (pulsante ***RUN***).

Nota: *Quando si utilizza la modalità di scarico pompe, la valvola di non-ritorno deve essere rimossa dal bioreattore Cellbag.*

Selezione della modalità

Per selezionare la modalità di aerazione, l'utente deve disporre dei privilegi ***ENGINEER***, vedere *Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.
3	Premere il pulsante ***EXHAUST YES*** o ***EXHAUST NO*** per modificare la modalità di aerazione in base alle impostazioni desiderate: • ***EXHAUST YES*** per la modalità di scarico pompe • ***EXHAUST NO*** per la modalità filtro aperto

Schermata di controllo aerazione

Parte	Funzione	Parte	Funzione
AIRFLOW PV	Portata aria attuale al bioreattore Cellbag (L/min).	***BAG AERATION***	Avviare l'aerazione. (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).
AIRFLOW SETPOINT	Portata aria desiderata al bioreattore Cellbag (L/min).	***CONTROL***	Indica se il controllo dell'aerazione è ***ON*** o ***OFF***.
BAG PRESSURE PV	Pressione attuale della sacca (pollici di H_2O).	***MENU***	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.
EXHAUST PUMP	Indica se la pompa di scarico è ***ON*** o ***OFF***.	***ALARMS PRESENT***	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.
AERATION PUMP	Indica se la pompa di aerazione è ***ON*** o ***OFF***.		

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***AIRFLOW*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***AERATION CONTROL***.
2	Impostare il punto di regolazione della portata aria: • Premere la casella ***AIRFLOW SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (in litri al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Per attivare/disattivare il controllo dell'aerazione: • premere il pulsante ***BAG AERATION OFF*** per attivare il controllo dell'aerazione. *Risultato*: il testo del pulsante diventa ***ON*** e la casella di stato ***CONTROL OFF*** passa a ***CONTROL ON***. • premere il pulsante ***BAG AERATION ON*** per attivare il controllo dell'aerazione. *Risultato*: il testo del pulsante diventa ***OFF*** e la casella di stato ***CONTROL ON*** passa a ***CONTROL OFF***.

Nota: *Se è stata attivata l'aerazione per un bioreattore Cellbag sgonfio, con una pressione inferiore a 0,2 mbar (0,2 pollici H_2O), lo strumento esegue un riempimento rapido per gonfiare la sacca. I messaggi **READY FOR FAST FILL** e **FAST FILL IN PROGRESS** vengono visualizzati sulla schermata **AERATION CONTROL**. Appena viene raggiunta la pressione corretta per il bioreattore Cellbag, la portata viene nuovamente regolata al punto di regolazione.*

5.5.5 Controllo dell'ossigeno disciolto per DOOPT II

Introduzione

Questa sezione descrive il controllo dell'ossigeno disciolto per il sensore DOOPT II. Per ulteriori informazioni circa il controllo dell'ossigeno disciolto per DO, vedere *Sezione 5.5.6 Controllo dell'ossigeno disciolto per sonda DO, a pagina 131*.

Il controllo dell'ossigeno disciolto avviene tramite l'utilizzo del modulo strumenti opzionale. Dopo aver installato un modulo strumenti è necessario attivarlo, vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*.

L'ossigeno disciolto (DO) è controllato attraverso la schermata ***DO CONTROL***. Tuttavia, per prima viene selezionata la modalità di controllo ossigeno disciolto.

È possibile controllare manualmente i livelli di ossigeno disciolto mediante:

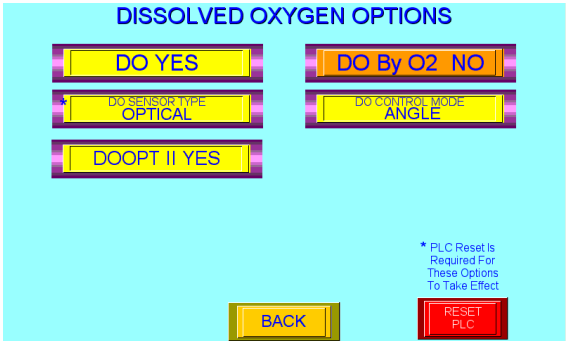
- regolazione della velocità di oscillazione (vedere*Sezione 5.5.1 Controllo oscillazione, a pagina 93*)
- regolazione dell'angolo di oscillazione (vedere *Sezione 5.5.1 Controllo oscillazione, a pagina 93*)
- regolazione della concentrazione di ossigeno nel gas della parte superiore (richiede l'opzione ***O2MIX***).

Selezione della modalità

Per selezionare la modalità di oscillazione, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.

Passo	Operazione
3	Premere il pulsante ***DO OPTIONS***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DISSOLVED OXYGEN OPTIONS***.



4

Se si utilizza un...	allora...
sensore DOOPT II	impostare ***DOOPT II YES/NO*** su ***YES***.
Se si utilizza un sensore per tipo di sonda DO	impostare ***DOOPT II YES/NO*** su ***NO***.

5 Abilitare la modalità di controllo dell'ossigeno disciolto desiderata secondo la seguente tabella.

6 Premere ***BACK***.

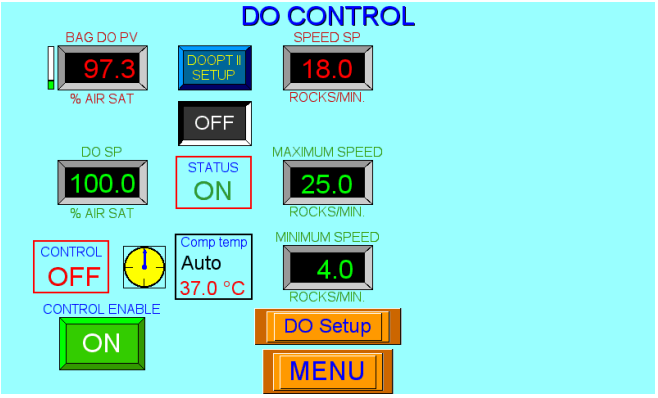
Abilitare il controllo dell'ossigeno disciolto...	Quindi...
regolazione della velocità di oscillazione	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***NO***. • Impostare ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** su ***SPEED***. (Questo pulsante è visibile solo se si seleziona ***DO By O2 NO***).
regolazione dell'angolo di oscillazione	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***NO***. • Impostare ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** su ***ANGLE***. (Questo pulsante è visibile solo se si seleziona ***DO By O2 NO***).

Abilitare il controllo dell'ossigeno disciolto...	Quindi...
Miscela di gas O_2 (richiede l'installazione di un modulo O_2)	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***YES***.

Schermata di controllo DO per modalità velocità di oscillazione

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedereSelezione della modalità, a pagina 108.*

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto



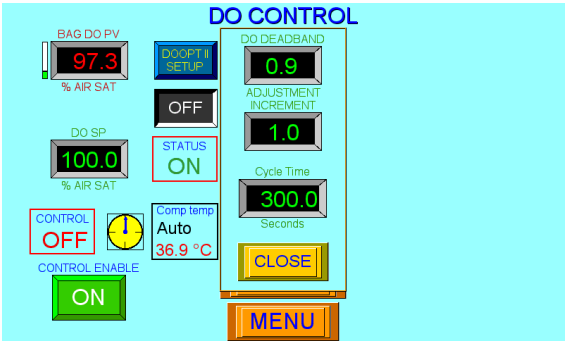
Parte	Funzione
	La barra del sensore DOOPT II in alto a sinistra della schermata varia in base all'ampiezza del sensore. è verde quando l'ampiezza è maggiore di 3000 e minore di 25000; in caso contrario, è rossa.
BAG DO PV	DO corrente nella coltura del bioreattore Cellbag Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
DO SP	DO desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag. Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
CONTROL	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.

<table>
<tr><th>Parte</th><th>Funzione</th></tr>
<tr><td> </td><td>Illustra il tempo ciclo del controllo DO.
Il tempo ciclo configura la frequenza di variazione della velocità e può essere impostato nel menu du setup. Vedere Istruzioni, a pagina 112.</td></tr>
<tr><td>CONTROL ENABLE</td><td>Avvia e arresta il controllo DO.
<table><tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr><tr><td>ON</td><td>Avviare il controllo DO.
Se il sensore DO è disattivato premendo il pulsante CONTROL ENABLE, viene visualizzato un messaggio pop-up con le istruzioni per l'attivazione del sensore DO.</td></tr><tr><td>OFF</td><td>Arrestare il controllo DO.</td></tr><tr><td>NOT READY</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>DOOPT II SETUP</td><td>Viene visualizzata la schermata a comparsa Sensor Setup.</td></tr>
<tr><td>ON/OFF</td><td>Consente di attivare/disattivare il sensore DOOPT II. (Quando il sensore DOOPT II è acceso, viene visualizzato OFF).</td></tr>
<tr><td>STATUS</td><td>Indica se il sensore DOOPT II è ON o OFF.</td></tr>
<tr><td>Comp temp</td><td>Indica la modalità di compensazione temperatura e la temperatura misurata o immessa manualmente.</td></tr>
<tr><td>SPEED SP</td><td>Velocità di oscillazione target.
Unità: ROCKS/MIN (oscillazioni/minuto).</td></tr>
<tr><td>MAXIMUM SPEED</td><td>Velocità di oscillazione massima desiderata.
Unità: ROCKS/MIN (oscillazioni/minuto).</td></tr>
<tr><td>MINIMUM SPEED</td><td>Velocità di oscillazione minima desiderata.
Unità: ROCKS/MIN (oscillazioni/minuto).</td></tr>
</table>

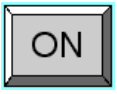
Parte	Funzione
DO Setup	Visualizza il menu di setup.
MENU	Torna alla schermata ***MAIN MENU***.

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***.
2	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DO SP***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione aria) tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare la velocità di oscillazione massima: • Premere la casella ***MAXIMUM SPEED***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Impostare la velocità di oscillazione minima: • Premere la casella ***MINIMUM SPEED***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
5	Premere il pulsante ***DO Setup*** per accedere al menu Setup. Risultato: appaiono tre caselle di impostazione al centro della schermata.



Passo	Operazione
6	Impostare i parametri desiderati nel menu di setup: • Per impostare la zona morta per DO: premere sulla casella ***DO DEADBAND*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). *Risultato:* la velocità di oscillazione verrà aggiornata se la differenza tra ***BAG DO PV*** e ***DO SP*** è superiore a ***DO DEADBAND***. • Per impostare la variazione degli incrementi di velocità di oscillazione: Premere sulla casella ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). • Per impostare il tempo ciclo del controllo DO: Premere sulla casella ***Cycle time*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). Il tempo ciclo imposta la frequenza di variazione della velocità.
7	Premere il pulsante ***CLOSE*** nel menu di setup per tornare alla schermata ***DO CONTROL***.
8	

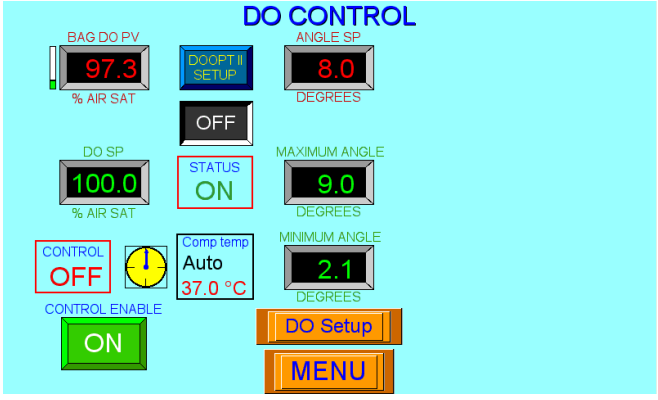
Se la casella *STATUS* visualizza...	allora...
STATUS OFF 	premere il pulsante ***ON/OFF*** per accendere il sensore DO. 
STATUS ON 	passare al punto successivo.

Passo	Operazione
9	Se la casella ***CONTROL*** visualizza ***CONTROL OFF***, premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per attivare il controllo DO. (Quando il controllo DO è in funzione, ***CONTROL ON*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***). *Risultato:* se la concentrazione dell'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, la velocità di oscillazione aumenterà o diminuirà. La variazione viene effettuata alla fine di ogni tempo di ciclo e la velocità viene regolata dall'incremento specifico.
10	Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***. (Quando il controllo DO non è in funzione, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

Schermata di controllo DO per modalità angolo di oscillazione

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedereSelezione della modalità, a pagina 108.*

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto



Parte	Funzione
	La barra del sensore DOOPT II in alto a sinistra della schermata varia in base all'ampiezza del sensore. è verde quando l'ampiezza è maggiore di 3000 e minore di 25000; in caso contrario, è rossa.
BAG DO PV	DO corrente nella coltura del bioreattore Cellbag. Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
DO SP	DO desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag. Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
CONTROL	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.
	Illustra il tempo ciclo di controllo. Il tempo ciclo configura la frequenza di variazione dell'angolo e può essere impostato nel menu di setup. Vedere *Istruzioni, a pagina 116*.
CONTROL ENABLE	Avvia e arresta il controllo DO.

Quando il pulsante visualizza...	premere il pulsante per...
ON	Avviare il controllo DO. Se il sensore DO è disattivato premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***, viene visualizzato un messaggio pop-up con le istruzioni per l'attivazione del sensore DO.
OFF	Arrestare il controllo DO.
NOT READY	raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.

DOOPT II SETUP	Viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup***.
ON/OFF	Consente di attivare/disattivare il sensore DOOPT II. (Quando il sensore DOOPT II è acceso, viene visualizzato ***OFF***).

Parte	Funzione
STATUS	Indica se il sensore DOOPT II è ***ON*** o ***OFF***.
Comp temp	Indica la modalità di compensazione temperatura e la temperatura misurata o immessa manualmente.
ANGLE SP	Angolo di oscillazione target. Unità: ***DEGREES*** (gradi).
MAXIMUM ANGLE	Angolo di oscillazione massimo desiderato. Unità: ***DEGREES*** (gradi).
MINIMUM ANGLE	Angolo di oscillazione minimo desiderato. Unità: ***DEGREES*** (gradi).
DO Setup	Visualizza il menu di setup.
MENU	Torna alla schermata ***MAIN MENU***.

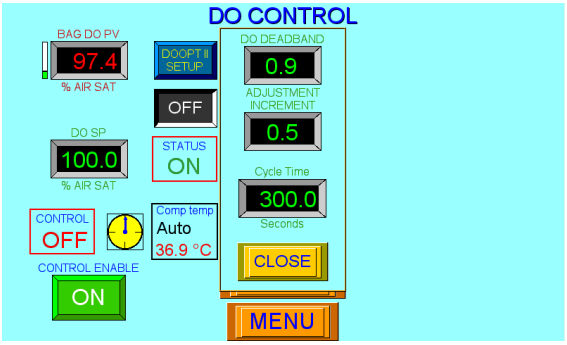
Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***.
2	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DO SP***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione aria) tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare l'angolo di oscillazione massimo: • Premere la casella ***MAXIMUM ANGLE***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Impostare l'angolo di oscillazione minimo: • Premere la casella ***MINIMUM ANGLE***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione

Premere il pulsante ***DO Setup*** per accedere al menu Setup.

Risultato: appaiono tre caselle di impostazione al centro della schermata.



5 Impostare i parametri desiderati nel menu di setup:

- Per impostare la zona morta per DO:

  premere sulla casella ***DO DEADBAND*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

  Risultato: l'angolo di oscillazione verrà aggiornato se la differenza tra ***BAG DO PV*** e ***DO SP*** è superiore a ***DO DEADBAND***.

- Per impostare la variazione degli incrementi dell'angolo di oscillazione:

  Premere sulla casella ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

- Per impostare il tempo ciclo del controllo DO:

  Premere sulla casella ***Cycle time*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

  Il tempo ciclo imposta la frequenza di variazione dell'angolo.

6 Premere il pulsante ***CLOSE*** nel menu di setup per tornare alla schermata ***DO CONTROL***.

Passo	Operazione
7	

Se la casella *STATUS* visualizza...	allora...
STATUS OFF 	premere il pulsante ***ON/OFF*** per accendere il sensore DO.
STATUS ON 	passare al punto successivo.

8 Se la casella ***CONTROL*** visualizza ***CONTROL OFF***,

premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per attivare il controllo DO.

(Quando il controllo DO è in funzione, ***CONTROL ON*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

Risultato: se la concentrazione di ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, l'angolo di oscillazione aumenterà o diminuirà. La variazione viene effettuata alla fine di ogni tempo di ciclo e l'angolo viene regolato dall'incremento specifico.

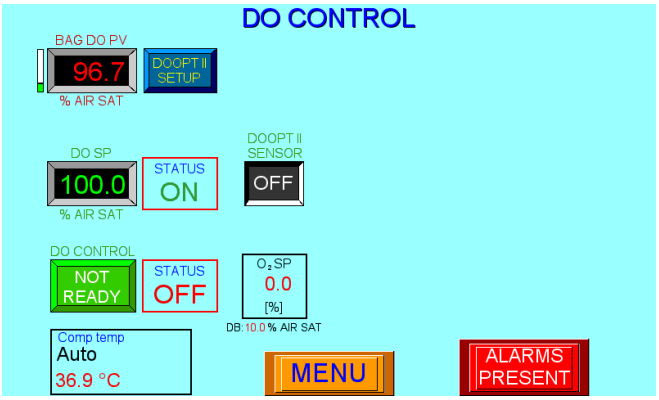
9 Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***. (Quando il controllo DO non è in funzione, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

Schermata di controllo DO per modalità miscela di gas O_2

Questa modalità richiede O2MIX200.

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedereSelezione della modalità, a pagina 108.*

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto

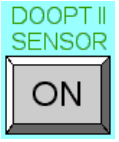


Parte	Funzione
	La barra del sensore DOOPT II in alto a sinistra della schermata varia in base all'ampiezza del sensore. è verde quando l'ampiezza è maggiore di 3000 e minore di 25000; in caso contrario, è rossa.
BAG DO PV	DO corrente nella coltura del bioreattore Cellbag. Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
DO SP	DO desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag. Unità: ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).

<table>
<tr><th>Parte</th><th>Funzione</th></tr>
<tr><td>DO CONTROL</td><td>Avvia e arresta il controllo DO.

<table><tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr><tr><td>ON</td><td>Avviare il controllo DO.
Se il sensore DO è disattivato premendo il pulsante DO CONTROL, viene visualizzato un messaggio pop-up con le istruzioni per l'attivazione del sensore DO.</td></tr><tr><td>OFF</td><td>Arrestare il controllo DO.</td></tr><tr><td>NOT READY</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Comp temp</td><td>Indica la modalità di compensazione temperatura e la temperatura misurata o immessa manualmente.</td></tr>
<tr><td>DOOPT II SETUP</td><td>Viene visualizzata la schermata a comparsa Sensor Setup.</td></tr>
<tr><td>STATUS (inferiore)</td><td>Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ON o OFF.</td></tr>
<tr><td>STATUS (superiore)</td><td>Indica se il sensore DOOPT II è ON o OFF.</td></tr>
<tr><td>DOOPT II SENSOR</td><td>Consente di attivare/disattivare il sensore DOOPT II. (Quando il sensore DOOPT II è acceso, viene visualizzato OFF).</td></tr>
<tr><td>O_2 SP</td><td>Concentrazione di O_2 (%) desiderata nel gas pompato nella coltura del bioreattore Cellbag.</td></tr>
<tr><td>DB</td><td>Zona morta per concentrazione di DO
Unità: % AIR SAT (% di saturazione dell'aria).</td></tr>
<tr><td>MENU</td><td>Torna alla schermata MAIN MENU.</td></tr>
</table>

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Impostare i parametri PID per DO attenendosi alle raccomandazioni indicate a *Impostare i parametri DO per modulo DOOPT II, a pagina 201* o in base ad una procedura operativa standard, o equivalente, per il processo in corso.
2	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***.
3	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DO SP***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione aria) tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	**Se la casella superiore *STATUS* visualizza...** / **allora...** ***STATUS OFF*** / premere il pulsante ***DOOPT II SENSOR*** per accendere il sensore DO.  ***STATUS ON*** / passare al punto successivo.

Passo	Operazione
5	Se la casella inferiore ***STATUS*** visualizza ***STATUS OFF***, premere il pulsante ***DO CONTROL*** per attivare il controllo DO. (Quando il controllo DO è attivo, ***STATUS ON*** viene visualizzato nella casella inferiore ***STATUS***). *Risultato:* se la concentrazione dell'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, la percentuale di ossigeno aumenterà o diminuirà.
6	Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***DO CONTROL***. (Quando il controllo DO non è attivo, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella inferiore ***CONTROL***).

Impostare i parametri di controllo DO per modalità miscela di gas O_2

L'utente deve impostare i parametri di controllo DO, come PID e zona morta, cosa possibile in modalità miscela di gas O_2, perché il controller DO possa funzionare correttamente. Il regolatore Proportional Integral Derivative (PID) è un meccanismo di segnalazione del controllo utilizzato per correggere l'errore tra le variabili di processo misurate e il punto di regolazione desiderato. Questa operazione viene effettuata calcolando l'errore e, quindi, attuando un'azione correttiva che regola di conseguenza il processo. L'utente può impostare i vari parametri PID.

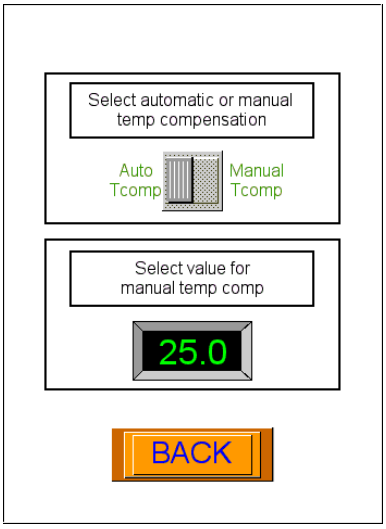
Per ulteriori informazioni, vedere*Impostare i parametri DO per modulo DOOPT II, a pagina 201*.

Compensazione della temperatura

Le seguenti selezioni sono disponibili per la compensazione della temperatura:

Selezione	Alternative	Commento
Modalità di compensazione della temperatura	• Manuale • Automatica	In modalità manuale, l'utente inserisce un valore che verrà utilizzato per la compensazione. Questa modalità è principalmente destinata alla risoluzione dei problemi ed ai test del sistema. In modalità automatica, la temperatura della coltura di cellule (***BAG TEMPERATURE PV***), in base al sensore di temperatura incorporato, è utilizzata per la compensazione del valore DO misurato.
Valore di compensazione della temperatura	• Immettere manualmente il valore • Non apportare nessuna modifica	Durante la modalità manuale, viene utilizzato questo valore. In modalità automatica, viene invece utilizzato il valore misurato della soluzione nel bioreattore Cellbag.

Nota: *La schermata a comparsa per il funzionamento singolo è indicata di seguito. In caso di funzionamento doppio, la dicitura "left bag" (sacca di sinistra) o "right bag" (sacca di destra) viene aggiunta all'intestazione per indicare la sacca a cui si riferisce la configurazione.*



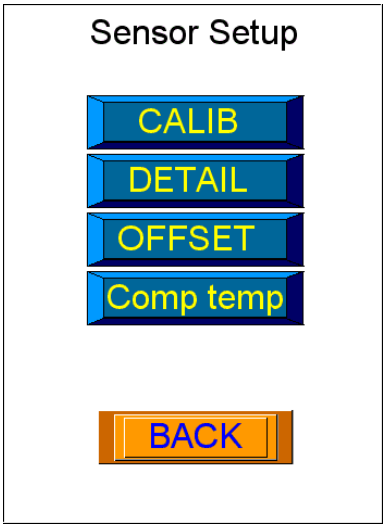
Configurazione del sensore

Per raggiungere la schermata a comparsa ***Sensor Setup***, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Per...	Quindi...
Funzionamento singolo	Premere il pulsante ***DOOPT II SETUP*** nella schermata ***DO CONTROL***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup*** .
Funzionamento doppio	Selezionare la sacca da configurare: • Per selezionare la sacca di sinistra, premere il pulsante di sinistra ***DOOPT II SETUP***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup LEFT BAG*** . • Per selezionare la sacca di destra, premere il pulsante di destra ***DOOPT II SETUP***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup RIGHT BAG*** .

Nota: *Le intestazioni del funzionamento singolo sono visualizzate nelle schermate a comparsa indicate di seguito. In caso di funzionamento doppio, la sacca di sinistra o di destra viene aggiunta alle intestazioni per indicare la sacca a cui si riferisce la configurazione.*

Schermata a comparsa per la configurazione del sensore



Impostare i parametri DOOPT II

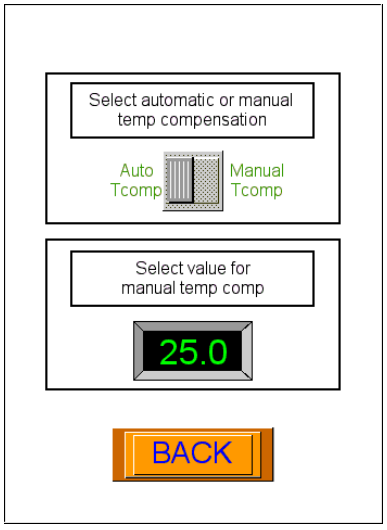
Seguire le istruzioni sottostanti per impostare i parametri del sensore DOOPT II.

Passo	Operazione
1	Dopo aver installato e riempito un bioreattore Cellbag nuovo ed averne bilanciato il contenuto, si devono inserire i valori di calibrazione iniziali del sensore DOOPT II seguendo le istruzioni riportate in *Calibrazione iniziale DOOPT II, a pagina 264*.

Passo	Operazione
2	Impostare la compensazione di temperatura:

- Premere il pulsante ***Comp temp*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

  Risultato: viene visualizzata una schermata a comparsa di compensazione della temperatura.



- Selezionare tra la compensazione della temperatura manuale o automatica:
  - Premere ***Auto Tcomp*** per selezionare la compensazione automatica della temperatura (consigliata).
  - Premere ***Manual Tcomp*** per selezionare la compensazione manuale della temperatura.
- Se si seleziona la compensazione manuale della temperatura, passare al punto successivo. In caso contrario, premere ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa.

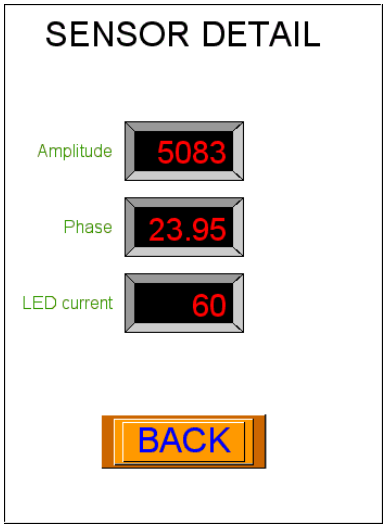
Passo	Operazione

- Impostare manualmente il valore di compensazione della temperatura:

AVVISO

Per ottenere la misura e il controllo DO a compensazione di temperatura migliori possibili, accertarsi che la la temperatura immessa manualmente sia prossima a quella effettiva nel bioreattore Cellbag.

- Premere il campo della temperatura nella schermata di compensazione della temperatura.
- Inserire un nuovo valore per la temperatura della soluzione nel bioreattore Cellbag tramite il tastierino di inserimento dati visualizzato.
- Premere il pulsante ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa di compensazione della temperatura.

Passo	Operazione
3	Se necessario, visualizzare le informazioni sul segnale per verificarne la qualità: • Premere il pulsante ***DETAIL*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata a comparsa ***SENSOR DETAIL***.  • Premere ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa. ***Nota:*** *Se l'ampiezza non è inclusa nella gamma ottimale di 5000-10000, la corrente del LED verrà regolata automaticamente alla gamma ottimale. Per ulteriori informazioni sull'ampiezza del segnale DOOPT II, vedere* *Condizione del sensore DOOPT II, a pagina 129*.
4	Una volta che la soluzione ha raggiunto la temperatura di processo prima dell'inoculazione, eseguire una calibrazione dell'offset del sensore DOOPT II con aria al 100% nella parte superiore del bioreattore Cellbag seguendo le istruzioni contenute in *Calibrazione offset della saturazione dell'aria al 100%, a pagina 266*.
5	Per ottenere la migliore accuratezza possiblie con bassissime concentrazioni di DO, si può eseguire anche la calibrazione offset della saturazione dell'aria allo 0% seguendo le istruzioni contenute in *Calibrazione offset della saturazione dell'aria allo 0%, a pagina 268*.

Condizione del sensore DOOPT II

L'ampiezza del segnale del sensore DOOPT II si riduce con l'uso. Essa inoltre varia al variare del livello di DO. Per mantenere l'ampiezza entro un intervallo desiderato, è attiva una regolazione automatica dell'intensità del LED. L'ampiezza del segnale può essere monitorata dalla schermata a comparsa ***SENSOR DETAIL***, vedere *Configurazione del sensore, a pagina 124*. L'ampiezza del segnale viene anche visualizzata graficamente come una barra nell'angolo in alto a sinistra della schermata ***DO CONTROL***.

La barra del segnale è verde quando l'ampiezza del segnale rientra nell'intervallo desiderato. Se la barra del segnale è rossa, significa che l'ampiezza è troppo alta o troppo bassa e verrà segnalato un errore o un'avvertenza.

La seguente tabella indica le informazioni diagnostiche presentate nella schermata ***DO CONTROL*** assieme alle contromisure suggerite.

Se...		allora...	Operazione
la barra del segnale DOOPT II è verde		il sensore DOOPT II funziona correttamente.	
la barra del segnale DOOPT II è rossa e bassa, viene segnalata un'avvertenza		il segnale del sensore DOOPT II è basso (3000 o inferiore). Questa condizione può ridurre il grado di precisione di misurazione del DO.	Verificare l'attacco della fibra ottica su entrambe le estremità.
la barra del segnale DOOPT II è rossa e bassa, viene generato un allarme		il segnale proveniente dal sensore DOOPT II è troppo basso per ottenere una misura DO (inferiore a 2000).	Eseguire le seguenti azioni nell'ordine dato fino a risolvere il problema: • Verificare l'attacco della fibra ottica su entrambe le estremità • Sostituire la fibra ottica • Sostituire la Cellbag • Contattare l'assistenza di GE

Se...		allora...	Operazione
la barra del segnale DOOPT II è rossa e alta		il sensore DOOPT II funziona, ma il segnale proveniente da esso è troppo alto (25000 o superiore).	Se la barra del sensore DOOPT II rimane rossa e alta per un paio d'ore di seguito, il sensore potrebbe danneggiarsi. In tal caso, contattare l'assistenza di GE.

5.5.6 Controllo dell'ossigeno disciolto per sonda DO

Introduzione

Questa sezione descrive il controllo dell'ossigeno disciolto per una sonda DO. Per ulteriori informazioni circa il controllo dell'ossigeno disciolto per DOOPT II, vedere *Sezione 5.5.5 Controllo dell'ossigeno disciolto per DOOPT II, a pagina 108*.

Il controllo dell'ossigeno disciolto avviene tramite l'utilizzo del modulo strumenti opzionale. Dopo aver installato un modulo strumenti è necessario attivarlo, vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*.

L'ossigeno disciolto (DO) è controllato attraverso la schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***. Tuttavia, per prima viene selezionata la modalità di controllo ossigeno disciolto.

È possibile controllare i livelli di ossigeno disciolto mediante:

- regolazione della velocità di oscillazione (vedere*Sezione 5.5.1 Controllo oscillazione, a pagina 93*)
- regolazione dell'angolo di oscillazione (vedere *Sezione 5.5.1 Controllo oscillazione, a pagina 93*)
- regolazione della concentrazione di ossigeno nel gas della parte superiore (richiede l'opzione ***O2MIX***).

Selezione della modalità

Per selezionare la modalità di oscillazione, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.

Passo	Operazione
3	Premere il pulsante ***DO OPTIONS***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DISSOLVED OXYGEN OPTIONS***.

Nota:

*A seconda della versione di display installato, la schermata può apparire come quella a pagina .109. Se così fosse, la selezione **DOOPT II YES/NO** deve essere impostata su **NO**, nel caso si utilizzi una sonda DO.*

4 Abilitare la modalità di controllo dell'ossigeno disciolto desiderata secondo la seguente tabella.

5 Premere ***BACK***.

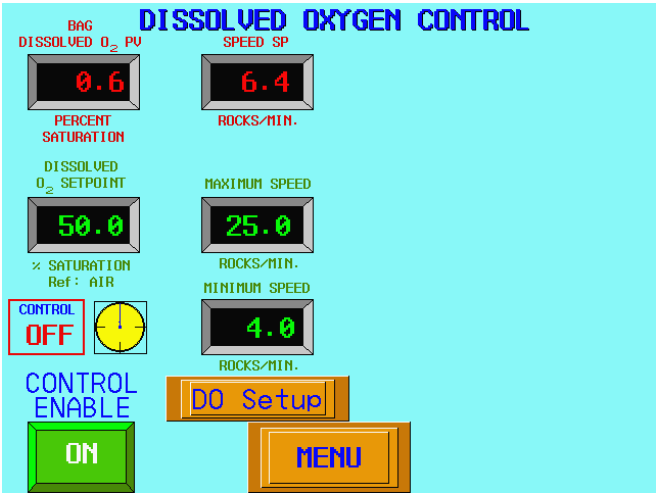
Abilitare il controllo dell'ossigeno disciolto...	Quindi...
regolazione della velocità di oscillazione	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***NO***. • Impostare ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** su ***SPEED***.
regolazione dell'angolo di oscillazione	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***NO***. • Impostare ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** su ***ANGLE***.

Abilitare il controllo dell'ossigeno disciolto...	Quindi...
Miscela di gas O_2 (richiede l'installazione di un modulo O_2)	• Accertarsi che ***DO YES/NO*** sia impostato su ***YES.*** • Impostare ***DO BY O2 YES/NO*** su ***YES***.

Controllo dell'ossigeno disciolto tramite la modalità della velocità di oscillazione

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedereSelezione della modalità, a pagina 131.*

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto



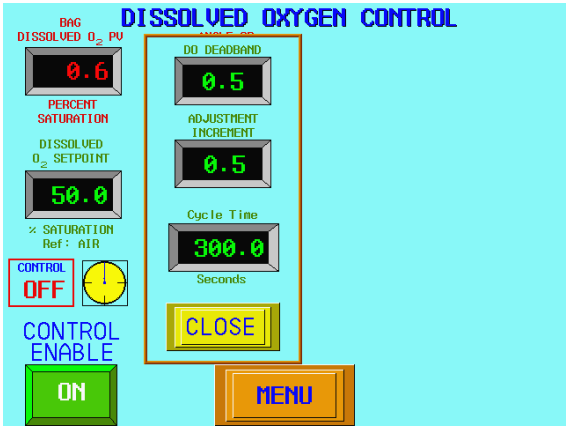
Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG DISSOLVED O_2 PV	Ossigeno disciolto corrente nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***SPEED SP***	Velocità di oscillazione attuale (oscillazioni al minuto).

Parte	Funzione	Parte	Funzione
DISSOLVED O_2 SETPOINT	Ossigeno disciolto desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***MAXIMUM SPEED***	Velocità di oscillazione massima desiderata (oscillazioni al minuto).
CONTROL	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.	***MINIMUM SPEED***	Velocità di oscillazione minima desiderata (oscillazioni al minuto).
CONTROL ENABLE	Avviare il controllo dell'ossigeno disciolto (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***DO SETUP***	Accedere al menu Setup.
		MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.
2	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DISSOLVED O_2 SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare la velocità di oscillazione massima: • Premere la casella ***MAXIMUM SPEED***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Impostare la velocità di oscillazione minima: • Premere la casella ***MINIMUM SPEED***. • Immettere il valore desiderato (in oscillazioni al minuto) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione
5	Premere il pulsante ***DO Setup*** per accedere al menu Setup. *Risultato:* appaiono tre caselle di impostazione al centro della schermata.



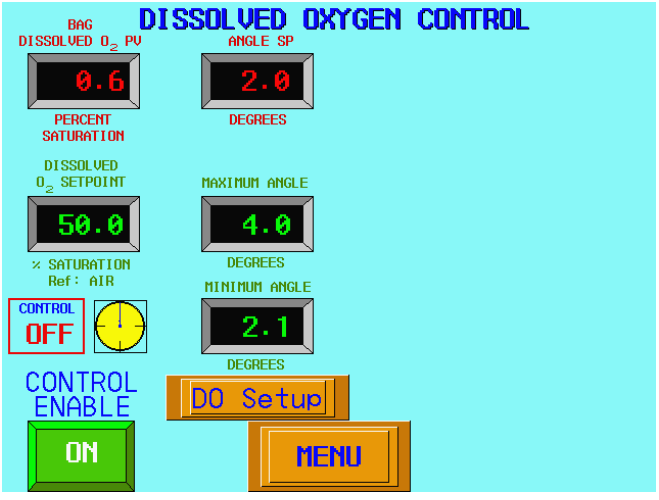
6	Impostare i parametri desiderati nel menu di setup: • Per impostare la zona morta per DO: premere sulla casella ***DO DEADBAND*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). *Risultato:* la velocità di oscillazione verrà aggiornata se la differenza tra ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** e ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** è superiore a ***DO DEADBAND***. • Per impostare la variazione degli incrementi di velocità di oscillazione: Premere sulla casella ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). • Per impostare il tempo ciclo del controllo DO: Premere sulla casella ***Cycle time*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). Il tempo ciclo imposta la frequenza di variazione della velocità di oscillazione.
7	Premere il pulsante ***CLOSE*** nel menu di setup per tornare alla schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.

Passo	Operazione
8	Se la casella ***CONTROL*** visualizza ***CONTROL OFF***, premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per attivare il controllo DO. (Quando il controllo DO è in funzione, ***CONTROL ON*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***). *Risultato:* se la concentrazione dell'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, la velocità di oscillazione aumenterà o diminuirà. La variazione viene effettuata alla fine di ogni tempo di ciclo e la velocità viene regolata dall'incremento specifico.
9	Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***. (Quando il controllo DO non è in funzione, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

Controllo dell'ossigeno disciolto tramite la modalità dell'angolo di oscillazione

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedere**Selezione della modalità, a pagina 131*.

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto

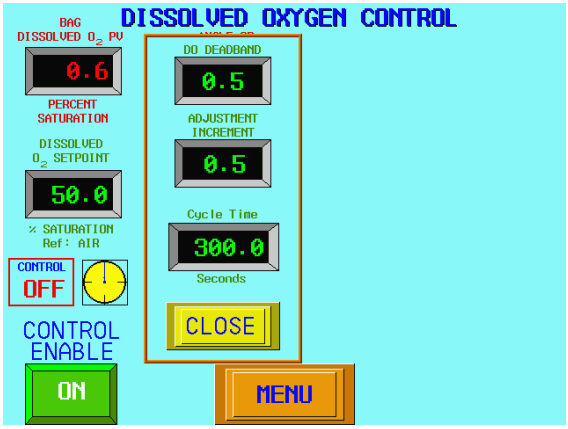


Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG DISSOLVED O_2 PV	Ossigeno disciolto corrente nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***ANGLE SP***	Angolo di oscillazione corrente (gradi).
DISSOLVED O_2 SETPOINT	Ossigeno disciolto desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***MAXIMUM ANGLE***	Angolo di oscillazione massimo desiderato (gradi).
CONTROL	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.	***MINIMUM ANGLE***	Angolo di oscillazione minimo desiderato (gradi).
CONTROL ENABLE	Avviare il controllo dell'ossigeno disciolto (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***DO SETUP***	Accedere al menu Setup.
		MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.
2	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DISSOLVED O_2 SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare l'angolo di oscillazione massimo: • Premere la casella ***MAXIMUM ANGLE***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione
4	Impostare l'angolo di oscillazione minimo: • Premere la casella ***MINIMUM ANGLE***. • Immettere il valore desiderato (in gradi) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
5	Premere il pulsante ***DO Setup*** per accedere al menu Setup. *Risultato:* appaiono tre caselle di impostazione al centro della schermata.



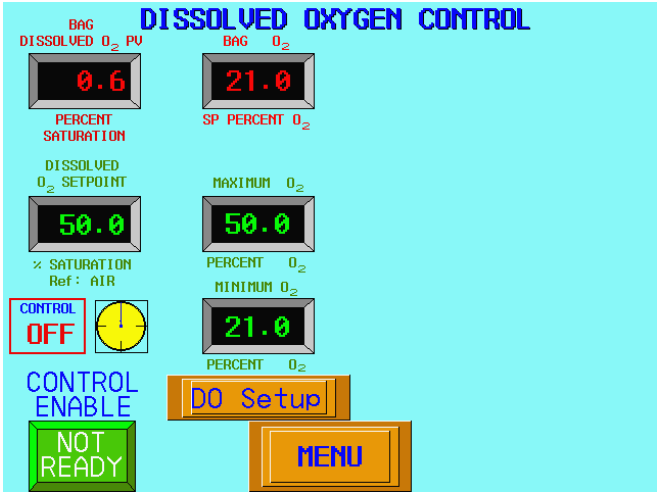
Passo	Operazione
6	Impostare i parametri desiderati nel menu di setup: • Per impostare la zona morta per DO: premere sulla casella ***DO DEADBAND*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). *Risultato:* l'angolo di oscillazione verrà aggiornato se la differenza tra ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** e ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** è superiore a ***DO DEADBAND***. • Per impostare la variazione degli incrementi dell'angolo di oscillazione: Premere sulla casella ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). • Per impostare il tempo ciclo del controllo DO: Premere sulla casella ***Cycle time*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). Il tempo ciclo imposta la frequenza di variazione dell'angolo di oscillazione.
7	Premere il pulsante ***CLOSE*** nel menu di setup per tornare alla schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.
8	Se la casella ***CONTROL*** visualizza ***CONTROL OFF***, premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per attivare il controllo DO. (Quando il controllo DO è in funzione, ***CONTROL ON*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***). *Risultato:* se la concentrazione di ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, l'angolo di oscillazione aumenterà o diminuirà. La variazione viene effettuata alla fine di ogni tempo di ciclo e l'angolo viene regolato dall'incremento specifico.
9	Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***. (Quando il controllo DO non è in funzione, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

Controllo dell'ossigeno disciolto tramite la modalità della miscela di gas O_2

Questa modalità richiede O2MIX200/O2MIX500.

Nota: *È necessario selezionare la modalità corretta di controllo dell'ossigeno disciolto, vedere**Selezione della modalità, a pagina 131**.*

Schermata di controllo dell'ossigeno disciolto



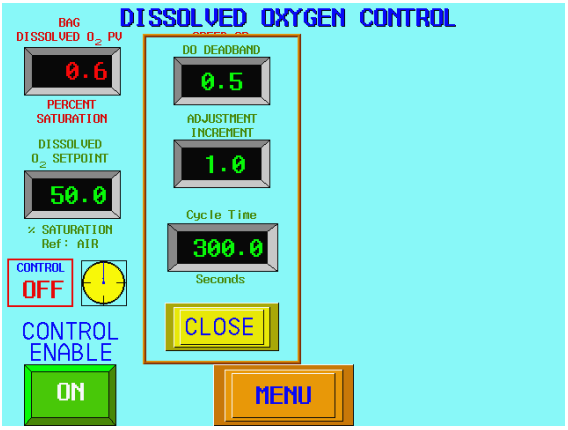
Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG DISSOLVED O_2 PV	Ossigeno disciolto corrente nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***BAG O_2***	Concentrazione corrente dell'ossigeno nella sacca (% di O_2).
DISSOLVED O_2 SETPOINT	Ossigeno disciolto desiderato nella coltura del bioreattore Cellbag (% di saturazione).	***MAXIMUM O_2***	Concentrazione massima desiderata dell'ossigeno (% di O_2).
CONTROL	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.	***MINIMUM O_2***	Concentrazione minima desiderata dell'ossigeno (% di O_2).

Parte	Funzione	Parte	Funzione
CONTROL ENABLE	Avviare il controllo dell'ossigeno disciolto (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***DO SETUP***	Accedere al menu Setup.
		MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Nota: *Premere il pulsante **CONTROL ENABLE "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.
2	Impostare l'ossigeno disciolto: • Premere la casella ***DISSOLVED O_2 SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Impostare la concentrazione massima dell'O_2: • Premere la casella ***MAXIMUM O_2***. • Immettere il valore desiderato (come % di O_2) nel tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
4	Impostare la concentrazione minima dell'O_2: • Premere la casella ***MINIMUM O_2***. • Immettere il valore desiderato (come % di O_2) nel tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione
5	Premere il pulsante ***DO Setup*** per accedere al menu Setup. *Risultato:* appaiono tre caselle di impostazione al centro della schermata. 
6	Impostare i parametri desiderati nel menu di setup: • Per impostare la zona morta per DO: premere sulla casella ***DO DEADBAND*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). *Risultato:* la concentrazione di O_2 verrà aggiornata se la differenza tra ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** e ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** è superiore a ***DO DEADBAND***. • Per impostare la variazione degli incrementi di concentrazione di O_2: Premere sulla casella ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). • Per impostare il tempo ciclo del controllo DO: Premere sulla casella ***Cycle time*** e immettere il valore desiderato tramite il tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). Il tempo ciclo imposta la frequenza di variazione della concentrazione di O_2.
7	Premere il pulsante ***CLOSE*** nel menu di setup per tornare alla schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.

Passo	Operazione
8	Se la casella ***CONTROL*** visualizza ***CONTROL OFF***, premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per attivare il controllo DO. (Quando il controllo DO è in funzione, ***CONTROL ON*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***). *Risultato:* se la concentrazione dell'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, la percentuale di ossigeno aumenterà o diminuirà. La variazione viene effettuata alla fine di ogni tempo di ciclo e la percentuale dell'ossigeno viene regolata dall'incremento specifico.
9	Se lo si desidera si può disattivare il controllo DO premendo il pulsante ***CONTROL ENABLE***. (Quando il controllo DO non è in funzione, ***CONTROL OFF*** viene visualizzato nella casella ***CONTROL***).

5.5.7 Controllo della miscela di gas CO_2

Introduzione

I moduli opzionali CO2MIX200 e CO2MIX500 sono in grado di controllare la concentrazione di CO_2 dell'aria pompata nel bioreattore Cellbag. È necessario collegare una fonte di CO_2 esterna all'ingresso della CO_2. Dopo aver installato un modulo strumenti è necessario attivarlo, vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*.

Nota: *Il controllo della concentrazione di CO_2 funziona solo se è accesa l'aerazione.*

Schermata di controllo dell'anidride carbonica

Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG CO_2 PV	CO_2 corrente nel gas pompato nella Cellbag (%).	***AERATION OFF***	Indica che l'aerazione è ***OFF***.
CO_2 SETPOINT	CO_2 desiderata nel gas pompato nella Cellbag (%).	***MENU***	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG CARBON DIOXIDE	Avviare il controllo della CO_2 (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***ALARMS PRESENT***	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.
CONTROL	Indica se il controllo della CO_2 è ***ON*** o ***OFF***.		

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante CO_2 nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere*Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***CARBON DIOXIDE CONTROL***.
2	Impostare la concentrazione della CO_2: • Premere la casella ***CO_2 SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (come % di saturazione) nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Premere il pulsante ***BAG CARBON DIOXIDE*** sullo stato ***ON*** per attivare il regolatore della concentrazione di CO_2. *Risultato*: lo stato del controllo viene visualizzato nella casella ***CONTROL*** (***ON/OFF***).

Nota: *Premere il pulsante **BAG CARBON DIOXIDE "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

5.5.8 Controllo pHOPT

Introduzione

La presente sezione descrive il modulo di controllo pHOPT, che è dotato di un sensore ottico pHOPT. Per ulteriori informazioni sul modulo di controllo pH500 dotato di sensore pH elettrochimico, vedere*Sezione 5.5.9 Controllo di pH, a pagina 163*.

Se è installato un modulo pH, è necessario attivarlo, vedere*Engineering options, a pagina 180*. Le pompe devono essere fornite dall'utente per abilitare il controllo di pH con acido/base.

In breve, il flusso di lavoro parte quando si seleziona lo schema di controllo pH desiderato nel menu ***SETUP***. Dopo di ciò, il pH è controllato attraverso la schermata ***pHOPT CONTROL***.

Nota: *Se si utilizza UNICORN DAQ e si installa un modulo pH, assicurarsi che la configurazione **L pH** (bioreattore Cellbag a modalità singola o sinistro) o la configurazione **R pH** (bioreattore Cellbag destro) sia selezionata per registrare le letture del pH.*

*Se **L pH** è selezionato, si raccomanda vivamente di selezionare i Particolari **L pH** (in modo corrispondente per **R pH** selezionare **R pH Details**). In tal modo si registreranno LED, ampiezza e angolo di fase, utilizzabili in fase di risoluzione dei problemi.*

*Per ulteriori informazioni su come selezionare le opzioni **L pH**, **R pH**, **L pH Details** e **R pH Details**, vedere Monitoraggio della coltura con UNICORN DAQ 1.0, a pagina 275.*

Schemi di controllo

I seguenti schemi di controllo sono disponibili per il controllo del pH:

Schema	Opzione di controllo
Acido/Base	Se il valore di processo aumenta oltre il punto di regolazione, si accende la pompa dell'acido. Se il valore di processo scende al di sotto del punto di regolazione, si accende la pompa della base.
CO_2/Base	Il regolatore di pH modula il punto di regolazione della concentrazione di CO_2 al pH di controllo. Se è necessaria la base, il regolatore innesca un contatto della pompa solo quando il valore minimo della concentrazione di CO_2 ha raggiunto il livello minimo.

Nota: *Il livello minimo di CO_2 può essere impostato nella sottoschermata di configurazione PID per CO_2/Base, **PID #3**, vedere Impostazione dei parametri del pH per il modulo pH500, a pagina 198.*

Selezione dello schema di controllo

Per attivare il controllo di pH, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.
3	Per attivare il controllo di pH tramite le pompe acido/base: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***NO***.
4	Per attivare il controllo di pH con le pompe base e per modificare la concentrazione di CO_2: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***YES***.

Controllo pHOPT tramite la concentrazione di CO_2/pompa base

Nota: *È necessario selezionare lo schema di controllo pH corretto.*

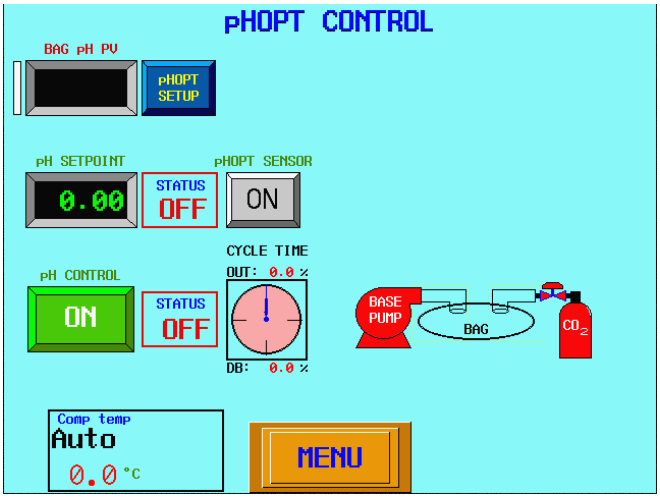
Nota: *Il controllo della CO_2 e la misurazione del pH devono essere attivati prima di avviare il controllo di pH tramite la concentrazione di CO_2, vedere*Sezione 5.5.7 Controllo della miscela di gas CO_2, a pagina 144*.

Schermata di controllo pHOPT

Per accedere alla schermata ***pHOPT CONTROL***, premere il pulsante ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*).

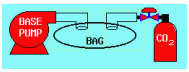
Risultato: viene visualizzata la schermata ***pHOPT CONTROL***.

La figura seguente mostra la schermata ***pHOPT CONTROL*** con funzionamento singolo. In caso di funzionamento doppio, le funzioni e le caratteristiche sono le stesse del funzionamento singolo.



Parte	Funzione
	La barra del sensore pHOPT nell'angolo in alto a sinistra della schermata varia in base all'ampiezza del sensore: è verde quando l'ampiezza è inclusa tra 3000 e 25000; in caso contrario, è rossa.
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pHOPT SETUP	Viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT SETUP***.
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
STATUS (superiore)	Indica se il sensore pHOPT è ***ON*** o ***OFF***.
pHOPT SENSOR	Avviare la misurazione del sensore pHOPT.

<table>
<tr><th>Parte</th><th>Funzione</th></tr>
<tr><td>pH CONTROL</td><td>
<table>
<tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr>
<tr><td>ON</td><td>avviare il controllo di pH.
Se il sensore pH è disattivato premendo il pulsante pH CONTROL, viene visualizzato un messaggio pop-up con le istruzioni per l'attivazione del sensore pH.</td></tr>
<tr><td>OFF</td><td>arrestare il controllo di pH.</td></tr>
<tr><td>NOT READY</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>STATUS (inferiore)</td><td>Indica se il controllo di pH è ON o OFF.</td></tr>
<tr><td>CYCLE TIME</td><td>Indica la durata di un ciclo on/off completo per la pompa, che è visualizzata mediante un orologio. Il tempo pompa necessario è visualizzato come una sezione verde dell'orologio. Il tempo di ciclo non è visualizzato durante il controllo di pH con CO_2; invece viene visualizzata la dicitura CO_2SP, vedere la schermata PID # 3 pHOPT LEFT 2(2) in Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189.</td></tr>
<tr><td>OUT:</td><td>Tempo calcolato in cui il regolatore è attivo come percentuale del tempo di ciclo. È sempre visualizzato, ad eccezione di quando la CO_2 è utilizzata per controllare il pH. Dopo viene visualizzato CO_2SP al suo posto, vedere la schermata PID # 3 pHOPT LEFT 2(2) in Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189.</td></tr>
<tr><td>DB:</td><td>Nello schema di controllo per acido/base, la zona morta indica il tempo minimo impostato in cui il regolatore è attivo come percentuale del tempo di ciclo. È sempre visualizzata, ad eccezione di quando la CO_2 è utilizzata per controllare il pH. Dopo viene visualizzata la dicitura CO_2SP al suo posto, vedere la schermata PID # 3 pHOPT LEFT 2(2) in Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189.</td></tr>
</table>

Parte	Funzione
	Mostra lo schema di controllo pH.
Comp temp	Indica la modalità di compensazione temperatura e la temperatura misurata o immessa manualmente.
MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.
ALARMS PRESENT	Indica se sono presenti degli allarmi attivi. È visibile solo se è presente un allarme.

Nota: *Dopo ogni azione di controllo, il regolatore deve attendere un ciclo di controllo predefinito per consentire che il passaggio dall'ultima azione di controllo porti a una nuova misurazione stabile. Nella schermata* ***pHOPT CONTROL****,* ***OUT:*** *è la percentuale di tempo in cui la pompa sarà attiva per ogni ciclo.* ***DB:*** *(zona morta) è la soglia minima per la percentuale di tempo che deve essere superata per l'attivazione della pompa.*

Nota: *La zona morta per la CO_2 è definita in unità di pH +/- il punto di regolazione. La zona morta per l'acido e la base è definita come percentuale del tempo di ciclo. Per ulteriori informazioni sulla zona morta, vedereImpostazione dei parametri del pH per il modulo pHOPT, a pagina 193.*

Per ulteriori informazioni sul controllo pHOPT, vedereAppendice B.2 Misurazione e controllo del pH, a pagina 327.

Controllo pHOPT mediante pompe acido/base (l'utente deve fornire le pompe)

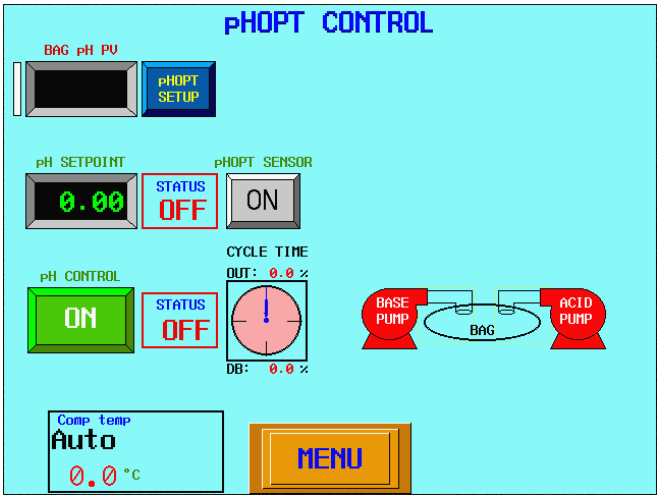
Nota: *È necessario selezionare lo schema di controllo pH corretto.*

Schermata di controllo pHOPT

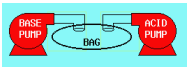
Per accedere alla schermata ***pHOPT CONTROL***, premere il pulsante ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata* ***MAIN MENU*** *e funzioni generali, a pagina 85*).

Risultato: viene visualizzata la schermata ***pHOPT CONTROL***.

La figura seguente mostra la schermata ***pHOPT CONTROL*** con funzionamento singolo. In caso di funzionamento doppio, le funzioni e le caratteristiche sono le stesse del funzionamento singolo.



Parte	Funzione
	La barra del sensore pHOPT nell'angolo in alto a sinistra della schermata è verde quando l'ampiezza è inclusa tra 3000 e 25000; in caso contrario, è rossa. L'altezza varia in base all'ampiezza.
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pHOPT SETUP	Viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT SETUP***.
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
STATUS (superiore)	Indica se il sensore pHOPT è ***ON*** o ***OFF***.
pHOPT SENSOR	Si attiva il sensore ottico del pH.

<table>
<tr><th>Parte</th><th>Funzione</th></tr>
<tr><td>pH CONTROL</td><td>
<table>
<tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr>
<tr><td>ON</td><td>avviare il controllo di pH.
Se il sensore pH è disattivato premendo il pulsante pH CONTROL, viene visualizzato un messaggio pop-up con le istruzioni per l'attivazione del sensore pH.</td></tr>
<tr><td>OFF</td><td>arrestare il controllo di pH.</td></tr>
<tr><td>NOT READY</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>STATUS (inferiore)</td><td>Indica se il controllo di pH è ON o OFF.</td></tr>
<tr><td>CYCLE TIME</td><td>Indica la durata di un ciclo on/off completo per la pompa, che è visualizzata mediante un orologio. Il tempo pompa necessario è visualizzato come una sezione verde dell'orologio.</td></tr>
<tr><td>OUT:</td><td>Tempo calcolato in cui le pompe sono attive come percentuale del tempo di ciclo.</td></tr>
<tr><td>DB:</td><td>La zona morta indica il tempo minimo impostato in cui la pompa è attiva come percentuale del tempo di ciclo.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Mostra lo schema di controllo pH.</td></tr>
<tr><td>Comp temp</td><td>Indica la modalità di compensazione temperatura e la temperatura misurata o immessa manualmente.</td></tr>
<tr><td>MENU</td><td>Tornare alla schermata MAIN MENU.</td></tr>
<tr><td>ALARMS PRESENT</td><td>Indica se sono presenti degli allarmi attivi. È visibile solo se è presente un allarme.</td></tr>
</table>

Nota: *Dopo ogni azione di controllo, il regolatore deve attendere un ciclo di controllo predefinito per consentire che il passaggio dall'ultima azione di controllo porti a una nuova misurazione stabile.*

Nota: *La zona morta per l'acido e la base è definita come percentuale del tempo di ciclo. Per il controllo di pH con acido/base, viene inserito solo un valore per la zona morta ed è applicato all'aggiunta dell'acido e della base, vedere* *Impostazione dei parametri del pH per il modulo pHOPT, a pagina 193*.

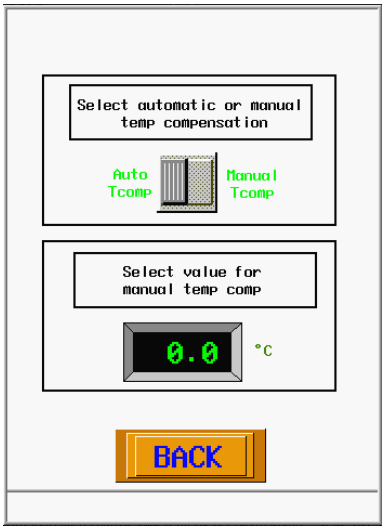
Per ulteriori informazioni, vedere *Appendice B.2 Misurazione e controllo del pH, a pagina 327*.

Compensazione della temperatura

Le seguenti selezioni sono disponibili per la compensazione della temperatura:

Selezione	Alternative	Commento
Modalità di compensazione della temperatura	• Manuale • Automatica	In modalità manuale, l'utente inserisce un valore che verrà utilizzato per la compensazione. Questa modalità è principalmente destinata alla risoluzione dei problemi ed ai test del sistema. In modalità automatica, la temperatura della coltura di cellule (***BAG TEMPERATURE PV***), in base al sensore di temperatura incorporato, è utilizzata per la compensazione del valore pH misurato.
Valore di compensazione della temperatura	• Immettere manualmente il valore • Non apportare nessuna modifica	Durante la modalità manuale, viene utilizzato questo valore. In modalità automatica, viene invece utilizzato il valore misurato della soluzione nel bioreattore Cellbag.

Nota: *La schermata a comparsa per il funzionamento singolo è indicata di seguito. In caso di funzionamento doppio, la dicitura "left bag" (sacca di sinistra) o "right bag" (sacca di destra) viene aggiunta all'intestazione per indicare la sacca a cui si riferisce la configurazione.*



Configurazione pHOPT

Per raggiungere la schermata a comparsa ***pHOPT setup***, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Per...	Quindi...
Funzionamento singolo	Premere il pulsante ***pHOPT SETUP*** nella schermata ***pHOPT CONTROL***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT Setup*** .
Funzionamento doppio	Selezionare la sacca da configurare: • Per selezionare la sacca di sinistra, premere il pulsante di sinistra ***pHOPT SETUP***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT Setup LEFT BAG*** . • Per selezionare la sacca di destra, premere il pulsante di destra ***pHOPT SETUP***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT Setup RIGHT BAG*** .

Nota: *Le intestazioni del funzionamento singolo sono visualizzate nelle schermate a comparsa indicate di seguito. In caso di funzionamento doppio, la sacca di sinistra o di destra viene aggiunta alle intestazioni per indicare la sacca a cui si riferisce la configurazione.*

Schermata a comparsa per la configurazione pHOPT

Impostazione dei parametri pHOPT

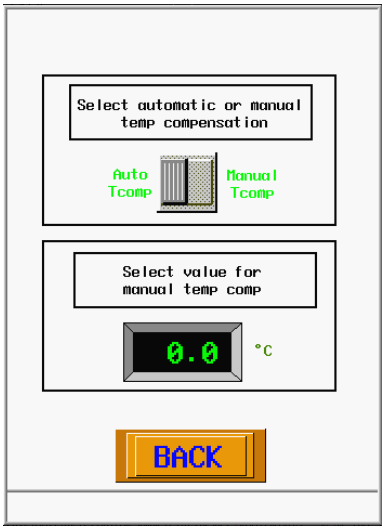
Per impostare i parametri pHOPT, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Dopo aver installato e riempito un bioreattore Cellbag nuovo ed averne bilanciato il contenuto, si devono inserire i valori di calibrazione iniziali del sensore pHOPT seguendo le istruzioni riportate in *Calibrazione iniziale pHOPT, a pagina 260*.

Passo	Operazione
2	Impostare la compensazione di temperatura:

- Premere il pulsante ***Comp temp*** nella schermata a comparsa ***pHOPT Setup***.

  Risultato: viene visualizzata una schermata a comparsa di compensazione della temperatura.



- Selezionare tra la compensazione della temperatura manuale o automatica:
  - Premere ***Auto Tcomp*** per selezionare la compensazione automatica della temperatura (consigliata).
  - Premere ***Manual Tcomp*** per selezionare la compensazione manuale della temperatura.
- Se si seleziona la compensazione manuale della temperatura, passare al punto successivo. In caso contrario, premere ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa.

Passo	Operazione

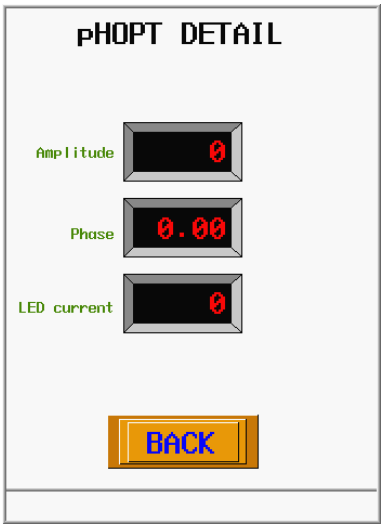
- Impostare manualmente il valore di compensazione della temperatura:

AVVISO

Per ottenere la misura e il controllo pH a compensazione di temperatura migliori possibili, accertarsi che la temperatura immessa manualmente sia prossima a quella effettiva nel bioreattore Cellbag.

- Premere il campo della temperatura nella schermata di compensazione della temperatura.
- Inserire un nuovo valore per la temperatura della soluzione di Cellbag nel tastierino di inserimento dati visualizzato.
- Premere il pulsante ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa di compensazione della temperatura.

Passo	Operazione
3	Se necessario, visualizzare le informazioni sul segnale per verificarne la qualità: • Premere il pulsante ***DETAIL*** nella schermata a comparsa ***pHOPT Setup***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT DETAIL***.



- Premere ***BACK*** per chiudere la schermata a comparsa.

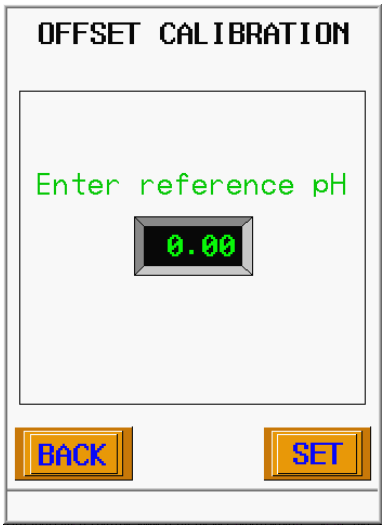
Nota:

*Se l'ampiezza non è inclusa nella gamma ottimale di 5000-10000, la corrente del LED verrà regolata automaticamente alla gamma ottimale. Per ulteriori informazioni sull'ampiezza del segnale pHOPT, fare riferimento a**Stato del sensore pHOPT, a pagina 161*.

Passo	Operazione
4	Se necessario, calibrare l'offset del sensore pHOPT:

- Premere il pulsante ***OFFSET*** nella schermata a comparsa ***pHOPT Setup***.

  Risultato: viene visualizzata la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION***.



- Immettere un valore di pH misurato off-line. Per ulteriori dettagli, vedere*Calibrazione di offset del pHOPT, a pagina 260*.
- Premere ***SET***.

  Risultato: il nuovo pH di calibrazione viene salvato e la schermata a comparsa si chiude.

Nota:

Per chiudere la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION*** *senza salvare, premere il pulsante* ***BACK***.

Nota:

Il sensore pHOPT deve essere acceso per eseguire la calibrazione dell'offset.

Impostazione del pH e avvio del controllo del pH

Per inserire il punto di regolazione del pH e avviare il controllo del pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***pHOPT CONTROL***.
2	Impostare il pH: • Premere il campo ***pH SETPOINT*** nella schermata ***pHOPT CONTROL***. • Immettere il pH target desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Premere il pulsante ***pH CONTROL*** per attivare il regolatore di pH. *Risultato*: Lo stato di controllo nella casella ***STATUS*** passa da ***OFF*** a ***ON*** e il testo nel pulsante ***pH CONTROL*** passa da ***ON*** a ***OFF***. ***Nota:*** *Il controllo di pH richiede che il sensore pHOPT sia acceso. Eseguire questa operazione premendo il pulsante **pHOPT SENSOR** nella schermata **pHOPT CONTROL**.* ***Nota:*** *Premere il pulsante **pH CONTROL "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

Impostazione dei parametri di controllo pHOPT

Un utente avanzato può avere la necessità di impostare i parametri di controllo pHOPT, quali PID e zona morta. Il regolatore Proportional Integral Derivative (PID) è un meccanismo di segnalazione del controllo utilizzato per correggere l'errore tra le variabili di processo misurate e il punto di regolazione desiderato. Questa operazione viene effettuata calcolando l'errore e, quindi, attuando un'azione correttiva che regola di conseguenza il processo. L'utente può impostare i vari parametri PID.

Per ulteriori informazioni, vedere*Impostazione dei parametri del pH per il modulo pHOPT, a pagina 193*.

Stato del sensore pHOPT

L'ampiezza del segnale del sensore pHOPT si riduce con l'uso. Essa inoltre varia al variare del livello di pH. Per mantenere l'ampiezza entro un intervallo desiderato, è attiva una regolazione automatica dell'intensità del LED. L'ampiezza del segnale può essere monitorata dalla schermata a comparsa ***pHOPT DETAIL***, vedere *Configurazione pHOPT, a pagina 154*. L'ampiezza del segnale viene anche visualizzata graficamente come una barra nell'angolo in alto a sinistra della schermata ***pHOPT CONTROL***.

La barra del segnale è verde quando l'ampiezza del segnale rientra nell'intervallo desiderato. Se la barra del segnale è rossa, significa che l'ampiezza è troppo alta o troppo bassa e verrà segnalato un errore o un'avvertenza.

La seguente tabella indica le informazioni diagnostiche presentate nella schermata ***pHOPT CONTROL*** assieme alle contromisure suggerite.

Se...		allora...	Operazione
la barra del segnale pHOPT è verde		il sensore pHOPT funziona correttamente.	
la barra del segnale pHOPT è rossa e bassa, viene segnalato un avviso		il segnale del sensore pHOPT è basso (inferiore a 3000). Ciò potrebbe ridurre la precisione della misurazione del pH.	Verificare l'attacco della fibra ottica su entrambe le estremità.
la barra del segnale pHOPT è rossa e bassa, viene generato un allarme		il segnale del sensore pHOPT è troppo basso per ottenere una misurazione del pH (inferiore a 2000).	Eseguire le seguenti azioni nell'ordine dato fino a risolvere il problema: • Verificare l'attacco della fibra ottica su entrambe le estremità • Sostituire la fibra ottica • Sostituire la Cellbag • Contattare l'assistenza di GE

Se...		allora...	Operazione
la barra del segnale pHOPT è rossa e alta		il sensore pHOPT funziona, ma il segnale proveniente dal sensore pHOPT è troppo alto (superiore a 25000).	Se la barra del sensore pHOPT rimane rossa e alta per un paio d'ore di seguito, il sensore potrebbe danneggiarsi. In tal caso, contattare l'assistenza di GE.

5.5.9 Controllo di pH

Introduzione

Il controllo di pH richiede un modulo pH. La presente sezione riguarda il WAVE Bioreactor 500/1000 e descrive il modulo di controllo pH pH500, che è dotato di un sensore pH elettrochimico. Per ulteriori informazioni sul modulo di controllo pH del WAVE Bioreactor 500/1000, che può essere configurato con un modulo sensore ottico pHOPT, vedere *Sezione 5.5.8 Controllo pHOPT, a pagina 146*.

Il modulo pH500 comprende un amplificatore di pH e l'interfaccia di controllo della pompa. Le pompe devono essere fornite dall'utente. Se è installato un modulo pH, è necessario attivarlo, vedere*Engineering options, a pagina 180*.

Per prima cosa, selezionare lo schema di controllo pH nel menu ***SETUP***. Dopo di ciò, il pH è controllato attraverso la schermata ***pH CONTROL***.

Schemi di controllo

I seguenti schemi di controllo sono disponibili per il controllo del pH:

Schema	Opzione di controllo
Acido/Base	Se il valore di processo aumenta oltre il punto di regolazione, si accende la pompa dell'acido. Se il valore di processo scende al di sotto del punto di regolazione, si accende la pompa della base.
CO_2/Base	Il regolatore di pH modula il punto di regolazione della concentrazione di CO_2 al pH di controllo. Se è necessaria la base, il regolatore innesca un contatto della pompa solo quando il valore minimo della concentrazione di CO_2 ha raggiunto il livello minimo.

Nota: *Il livello minimo di CO_2 può essere impostato nella sottoschermata di configurazione PID per CO_2/Base,* ***PID #3****, vedere Impostazione dei parametri del pH per il modulo pH500, a pagina 198.*

Selezione dello schema di controllo

Per attivare il controllo di pH, l'utente deve disporre dei privilegi di ***ENGINEER***, vedere*Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*.

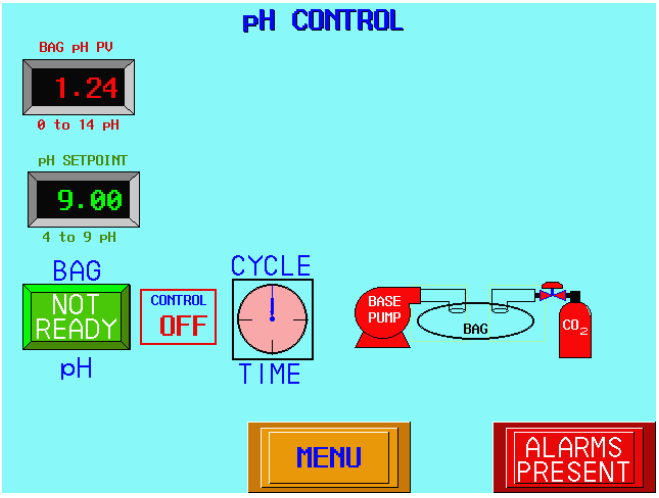
Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU*** (*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).
2	Premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.
3	Per attivare il controllo di pH tramite le pompe acido/base: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***NO***.
4	Per attivare il controllo di pH con le pompe base e per modificare la concentrazione di CO_2: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***YES***.

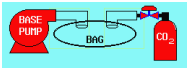
Controllo di pH tramite la concentrazione di CO_2/pompa base

Nota: *È necessario selezionare lo schema di controllo pH corretto.*

Nota: *Il controllo della CO_2 deve essere attivato prima di avviare il controllo di pH tramite la concentrazione di CO_2, vedere**Sezione 5.5.7 Controllo della miscela di gas CO_2, a pagina 144*.

Schermata di controllo pH



Parte	Funzione
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
BAG pH	<table><tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr><tr><td>***ON***</td><td>avviare il controllo di pH.</td></tr><tr><td>***OFF***</td><td>arrestare il controllo di pH.</td></tr><tr><td>***NOT READY***</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr></table>
CONTROL	Indica se il controllo di pH è ***ON*** o ***OFF***.
CYCLE TIME	Indica la durata di un ciclo on/off completo per la pompa, che è visualizzata mediante un orologio. Il tempo pompa necessario è visualizzato come una sezione verde dell'orologio.
	Mostra lo schema di controllo pH.
MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Parte	Funzione
ALARMS PRESENT	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.

Impostazione del pH e avvio del controllo del pH

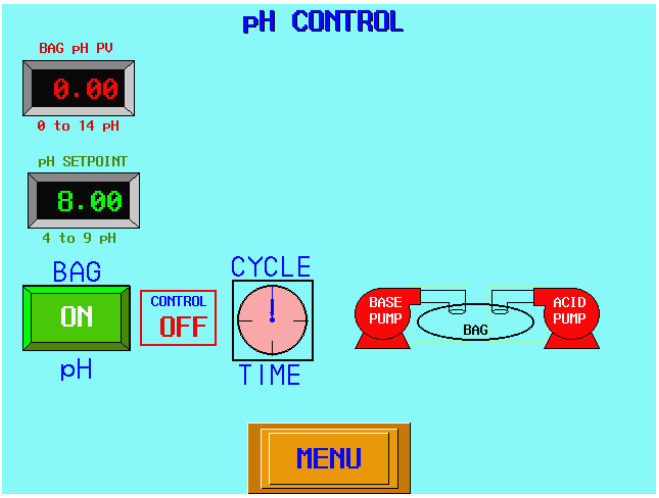
Per inserire il punto di regolazione del pH e avviare il controllo del pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***pH CONTROL***.
2	Impostare il pH: • Premere il campo ***pH SETPOINT*** nella schermata ***pH CONTROL*** . • Immettere il valore desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Premere il pulsante ***BAG pH*** per attivare il regolatore di pH. *Risultato*: Lo stato di controllo nella casella ***CONTROL*** passa da ***OFF*** a ***ON*** e il testo nel pulsante ***BAG pH*** passa da ***ON*** a ***OFF***. ***Nota:*** *Premere il pulsante **BAG pH "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

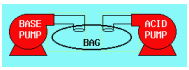
Controllo di pH mediante pompe acido/base (l'utente deve fornire le pompe)

Nota: *È necessario selezionare la modalità di controllo pH corretta.*

Schermata di controllo pH



Parte	Funzione
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
BAG pH	<table><tr><th>Quando il pulsante visualizza...</th><th>premere il pulsante per...</th></tr><tr><td>***ON***</td><td>avviare il controllo di pH.</td></tr><tr><td>***OFF***</td><td>arrestare il controllo di pH.</td></tr><tr><td>***NOT READY***</td><td>raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.</td></tr></table>
CONTROL	Indica se il controllo di pH è ***ON*** o ***OFF***.
CYCLE TIME	Indica la durata di un ciclo on/off completo per la pompa, che è visualizzata mediante un orologio. Il tempo pompa necessario è visualizzato come una sezione verde dell'orologio.

Parte	Funzione
	Mostra lo schema di controllo pH.
MENU	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.
ALARMS PRESENT	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.

Impostazione del pH e avvio del controllo del pH

Per inserire il punto di regolazione del pH e avviare il controllo del pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***pH CONTROL***.
2	Impostare il pH: • Premere il campo ***pH SETPOINT*** nella schermata ***pH CONTROL*** . • Immettere il valore desiderato per il punto di regolazione nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Premere il pulsante ***BAG pH*** per attivare il regolatore di pH. *Risultato*: Lo stato di controllo nella casella ***CONTROL*** passa da ***OFF*** a ***ON*** e il testo nel pulsante ***BAG pH*** passa da ***ON*** a ***OFF***. ***Nota:*** *Se necessario, premere il pulsante **BAG pH "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

Impostazione dei parametri di controllo pH

Un utente avanzato può avere la necessità di impostare i parametri di controllo pH, quali PID e zona morta. Il regolatore Proportional Integral Derivative (PID) è un meccanismo di segnalazione del controllo utilizzato per correggere l'errore tra le variabili di processo misurate e il punto di regolazione desiderato. Questa operazione viene effettuata calcolando l'errore e, quindi, attuando un'azione correttiva che regola di conseguenza il processo. L'utente può impostare i vari parametri PID.

Per ulteriori informazioni, vedere*Impostazione dei parametri del pH per il modulo pH500, a pagina 198*.

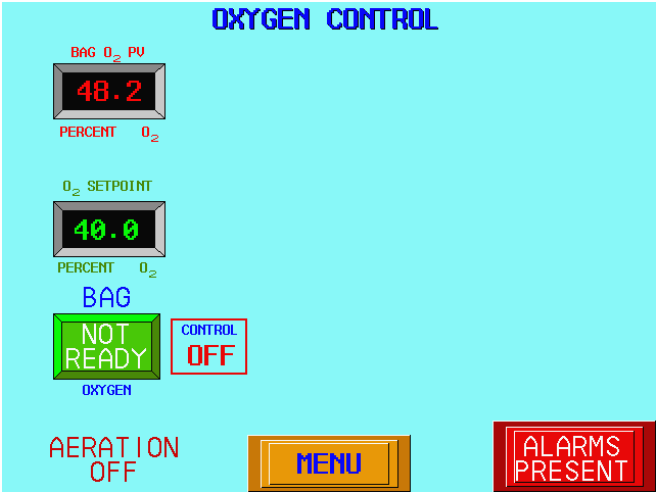
5.5.10 Controllo della miscela di gas O_2

Introduzione

I moduli O2MIX200 e O2MIX500 sono in grado di controllare la concentrazione di O_2 nell'aria pompata all'interno del bioreattore Cellbag. È necessario collegare una fonte di O_2 esterna all'ingresso dell'O_2. Dopo aver installato un modulo strumenti è necessario attivarlo, vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*.

Nota: *Se il controllo dell'ossigeno disciolto è stato impostato su **DO BY O2**, il punto di regolazione dell'O_2 viene quindi regolato in remoto dal regolatore dell'ossigeno disciolto.*

Schermata di controllo dell'ossigeno



Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG O_2 PV	O_2 attuale nel gas pompato nella Cellbag (%).	***AERATION OFF***	Indica che l'aerazione è ***OFF***.
O_2 SETPOINT	O_2 desiderato nel gas pompato nella Cellbag (%).	***MENU***	Tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Parte	Funzione	Parte	Funzione
BAG OXYGEN	Avviare il controllo dell'O_2 (quando il controllo è acceso, viene visualizzato ***OFF***).	***ALARMS PRESENT***	Indica se sono presenti degli allarmi attivi.
CONTROL	Indica se il controllo dell'O_2 è ***ON*** o ***OFF***.		

Istruzioni

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***O_2*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*). *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***OXYGEN CONTROL***.
2	Impostare la concentrazione dell'O_2: • Premere la casella ***O_2 SETPOINT***. • Immettere il valore desiderato (come % di O_2) nel tastierino visualizzato (vedere *Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
3	Premere il pulsante ***BAG OXYGEN*** sullo stato ***ON*** per attivare il regolatore della concentrazione di O_2. *Risultato*: lo stato del controllo viene visualizzato nella casella ***CONTROL*** (***ON/OFF***).

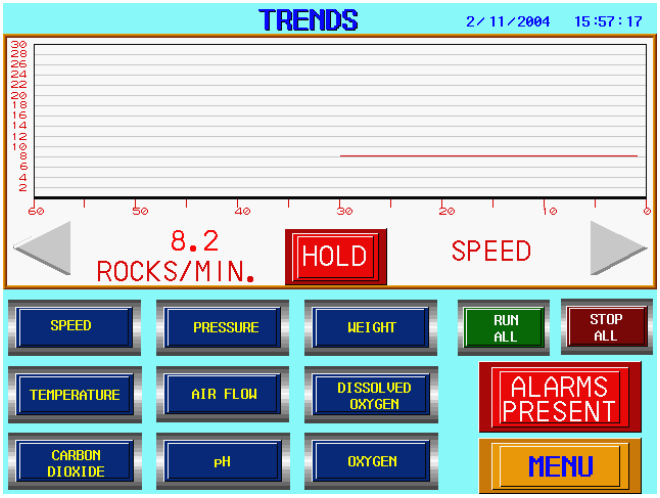
Nota: *Premere il pulsante **BAG OXYGEN "NOT READY"** per raggiungere una nota a comparsa che elenca i motivi della disabilitazione del controllo.*

5.6 Trend

Introduzione

Le schermate ***TRENDS*** visualizzano graficamente i dati dei parametri recenti per il monitoraggio e la risoluzione dei problemi. Ogni minuto vengono registrati i dati, che vengono visualizzati in tempo reale. La schermata visualizza un'ora di dati e si possono recuperare otto ore di dati storici scorrendo all'indietro nel tempo. È disponibile un software per PC opzionale, ad es. UNICORN DAQ 1.0, per la registrazione dei dati e l'elaborazione dei trend precedenti utilizzando la porta dati MODBUS integrata.

Schermata dei trend



Istruzioni

- Premere il pulsante ***TRENDS*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*).

  Risultato: viene visualizzata la schermata ***TRENDS***.

Se si desidera...	Quindi...
selezionare il trend di parametri da visualizzare	premere il pulsante blu scuro desiderato (ad es., ***SPEED***)

Se si desidera...	Quindi...
bloccare il trend e arrestare l'ulteriore raccolta di dati	premere il pulsante ***HOLD***
riprendere la raccolta di dati	premere il pulsante ***RUN*** (visualizzato nello stesso punto del pulsante ***HOLD***)
scorrere avanti e indietro in base all'ora (sono disponibili otto ore)	premere i tasti freccia

Nota: *I trend vanno persi quando si spegne il WAVE Bioreactor.*

Suggerimento: *I trend possono essere arrestati per semplificare la lettura, ma devono essere riavviati manualmente altrimenti non continueranno.*

5.7 Allarmi

Indicazione degli allarmi

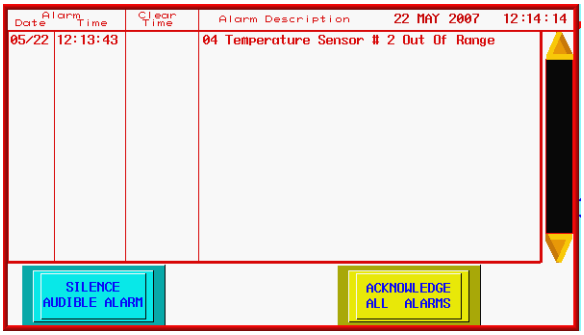
Ogni nuovo allarme avvia una finestra di allarme a comparsa nel pannello a sfioramento. Gli allarmi sono indicati come di seguito descritto. È possibile disattivare il cicalino (vedere di seguito).

Stato allarme	Pulsante del pannello a sfioramento visualizzato	Lampeggiatore	Cicalino	Contatto allarme remoto opzionale
Nessun allarme	RECALL ALARMS	Verde fisso	Spento	Spento
Allarmi riconosciuti	RECALL ALARMS	Giallo fisso	Spento	Acceso
Allarme non riconosciuto	ALARMS PRESENT	Lampeggiante rosso	Acceso	Acceso
Allarme non riconosciuto e pulsante ***SILENCE AUDIBLE ALARM*** selezionato	ALARMS PRESENT	Rosso fisso	Spento	Acceso

Tipi di allarmi

Tipo di allarme	Esempi	Possibilità di attivazione/disattivazione
Allarmi critici	Errori di sistema quali ***MOTOR OVERTEMP*** e ***TEMP PROBE FAIL***.	No, sempre attivato
Allarmi deviazioni	Deviazioni dai punti di regolazione	Sì, vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*. (disattivato come predefinito di fabbrica)

Riconoscimento allarmi

Passo	Operazione
1	Se è presente un nuovo allarme, viene visualizzata una finestra a comparsa degli allarmi.  • Gli allarmi non riconosciuti sono indicati con il testo rosso. • Gli allarmi riconosciuti sono indicati con il testo verde.
2	Premere il pulsante ***SILENCE AUDIBLE ALARM*** per spegnere il cicalino dell'allarme.
3	Premere la descrizione dell'allarme desiderata nell'elenco per ricevere ulteriori informazioni sull'allarme.
4	Premere il pulsante ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** per accettare tutti gli allarmi non riconosciuti presenti in elenco.

Accesso al registro degli allarmi

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***RECALL ALARMS*** o ***ALARMS PRESENT*** sul pannello a sfioramento. *Risultato:* viene visualizzata la finestra dell'allarme.

- Gli allarmi non riconosciuti sono indicati con il testo rosso.
- Gli allarmi riconosciuti sono indicati con il testo verde.

2	Premere la descrizione dell'allarme desiderata nell'elenco per ricevere ulteriori informazioni sull'allarme.
3	Premere il pulsante ***EXIT*** per chiudere la finestra dell'allarme.

Registrazione dell'allarme

Vengono memorizzate un centinaio di registrazioni di allarmi, complete dell'ora in cui si verifica e dell'ora in cui viene riconosciuto. Quando il buffer degli allarmi è completo, le registrazioni meno recenti vengono fatte scorrere e quindi eliminate.

5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento

Introduzione

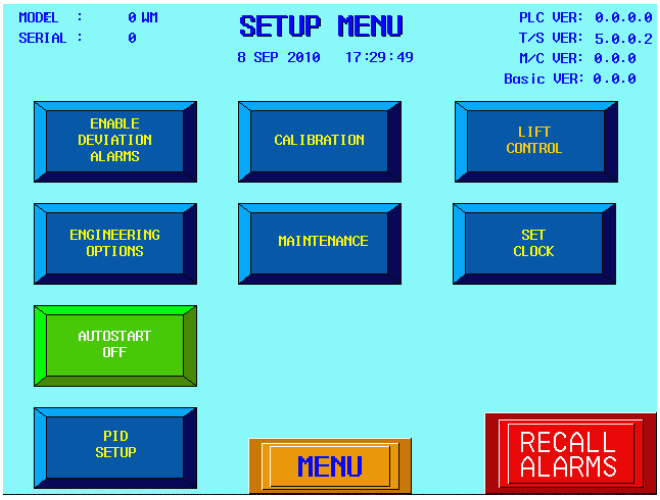
Il ***SETUP MENU*** comprende numerose impostazioni avanzate. Tra queste, ad esempio, attivazione/disattivazione degli allarmi e calibrazione. Tutte le selezioni vengono inserite in una memoria non volatile e vengono conservate anche in caso di spegnimento dell'alimentazione.

Nota: *Il livello di login minimo per accedere e modificare le impostazioni di funzionamento è **ADJUST**.*

Accedere alla schermata delle impostazioni

Premere il pulsante ***SETUP MENU*** nella schermata ***MAIN MENU*** (vedere *Sezione 5.2 Schermata **MAIN MENU** e funzioni generali, a pagina 85*).

Risultato: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***. Questa schermata mostra le informazioni di sistema.



Nota: *L'elenco dei pulsanti di impostazione visualizzati dipende dalla configurazione dello strumento, quindi vengono visualizzati solo gli specifici pulsanti di impostazione.*

Opzioni d'impostazione

La seguente tabella indica le varie opzioni che possono essere impostate.

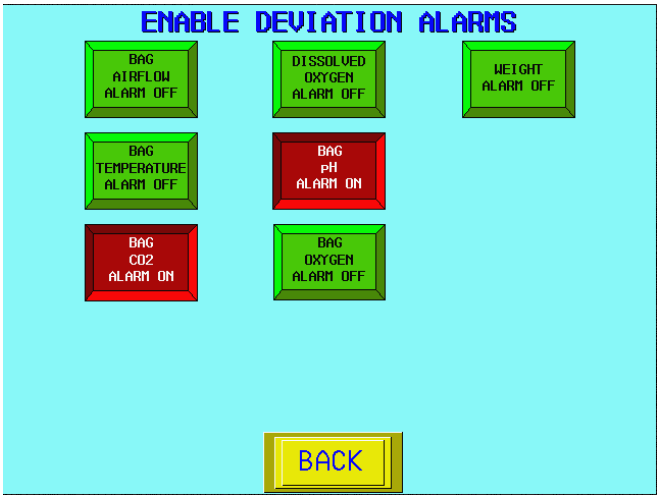
Pulsante	Impostazioni
ENABLE DEVIATION ALARMS	Questo pulsante consente di abilitare/disabilitare i vari allarmi di deviazione. Per maggiori dettagli, vedere *Abilitazione degli gli allarmi deviazione, a pagina 178*.
ENGINEERING OPTIONS	Questo consente l'apertura di una sottoschermata ***ENGINEERING OPTIONS***. Da qui, è possibile: • Eliminare la cronologia allarmi • Definire se sono installati dei dispositivi hardware opzionali • Modificare la modalità di oscillazione • Abilitare il riempimento rapido dei bioreattori Cellbag vuoti • Abilitare/disabilitare il controllo di pH mediante CO_2 • Commutare il funzionamento a una o due sacche • Modificare le opzioni di ossigeno disciolto Per maggiori dettagli, vedere *Engineering options, a pagina 180*.
AUTOSTART ON/OFF	Commutare per abilitare o disabilitare la funzione di avvio automatico. Per maggiori dettagli, vedere ***AUTOSTART**, a pagina 183*.
PID SETUP	visualizzare le sottoschermate Proportional Integral Derivative (PID). Esse consentono all'utente di mettere a punto il processo, ad esempio, tramite regolazione di CO_2, O_2 e di pH e DO (DOOPT II). Vedere *Configurazione PID, a pagina 186* per i dettagli.

Pulsante	Impostazioni
CALIBRATION	Vengono visualizzate le sottoschermate ***ENTER OFFSETS & VARIABLES***. Possono essere utilizzare per definire i punti di regolazione o per calibrare: • Posizione di raccolta e campione • Pressione sacca • Temperatura sacca • Ossigeno sacca • O_2 disciolto della sacca (Non disponibile se si utilizza un sensore DOOPT II) Per maggiori dettagli, vedere *Calibratura, a pagina 203*.
MAINTENANCE	Viene visualizzata la sottoschermata ***MAINTENANCE***. Può essere utilizzata per la risoluzione dei problemi e la diagnostica di sistema per le uscite e gli ingressi analogici e digitali. Per maggiori dettagli, vedere *Manutenzione, a pagina 205*.
SET CLOCK	Viene visualizzata la sottoschermata ***SET CLOCK***. È utilizzata per impostare l'orologio in tempo reale del sistema per ottenere un preciso indicatore data e ora degli allarmi riportati. Per maggiori dettagli, vedere *Set clock, a pagina 208*.

Abilitazione degli gli allarmi deviazione

Accesso di sicurezza minimo: ***MAINTAIN***

I limiti di deviazione per vari parametri possono risultare abilitati o disabilitati. Sono indicati nella schermata ***ENABLE DEVIATION ALARMS***:



Sfiorare il pulsante ***ALARM ON*** (rosso) per disattivare l'allarme. Sfiorare ***ALARM OFF*** (verde) per attivarlo. L'utente non può modificare i limiti degli allarmi di deviazione.

Limiti degli allarmi di deviazione

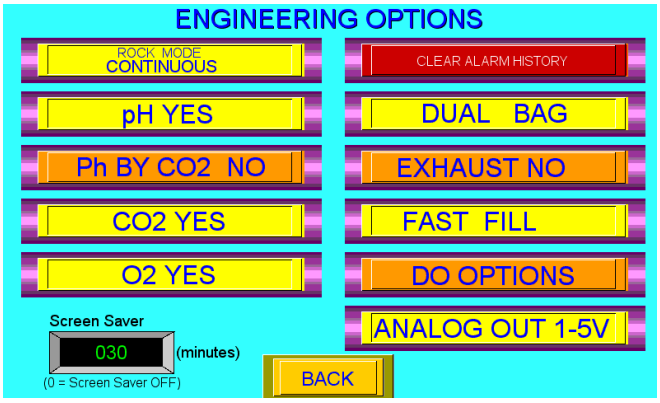
I limiti degli allarmi di deviazione sono impostati in fabbrica e non possono essere modificati. La tabella indicata di seguito mostra i limiti degli allarmi di deviazione preinstallati.

Variabile	Limite di deviazione
Temperatura	± 1,0°C
CO_2	± 0,50% CO_2
DO che utilizza il DOOPT II	Regolabile: saturazione dell'aria da ± 1% a ± 10%
DO che utilizza la sonda DOOPT	< 50% di saturazione
pH che utilizza pHOPT	Regolabile: da ± 0,1 a unità di 1 pH
pH	± 0,1 unità di pH
O_2	± 1,0% O_2
Portata aria	± 0,5 l/min

Engineering options

Accesso di sicurezza minimo: ***ENGINEER***

Nel ***SETUP MENU*** (*Accedere alla schermata delle impostazioni, a pagina 176*), premere il pulsante ***ENGINEERING OPTIONS***. Viene visualizzata la schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.



Pulsante/casella	Descrizione
PRINT YES/NO (Non disponibile nei sistemi più recenti)	Impostare su ***YES*** solo se è collegata una stampante per gli allarmi.
ROCK MODE	***CONTINUOUS*** - Il vassoio di oscillazione si muove avanti e indietro ininterrottamente. ***MOVE AND WAIT*** - Il vassoio di oscillazione si sposta rapidamente da un lato all'altro e attende in base al ritardo calcolato. Questa modalità richiede minore energia elettrica.
pH YES/NO	Impostare su ***YES*** per abilitare il modulo pH (se è installato).
pH BY CO2 YES/NO	Impostare su ***YES*** per attivare il controllo di pH tramite CO_2. ***pH*** e ***CO2*** devono essere impostati su ***YES***.
CO2 YES/NO	Impostare su ***YES*** se è stato installato il modulo CO_2.
O2 YES/NO	Impostare su ***YES*** se è stato installato il modulo O_2.

Pulsante/casella	Descrizione
Screen Saver (Disponibile solo nei sistemi più recenti)	Inserire il tempo desiderato prima che si avvii lo screensaver. Il valore predefinito è 0, quindi lo screensaver viene disattivato.
CLEAR ALARM HISTORY	Premere per eliminare la cronologia allarmi. L'operazione è consentita solo se non sono presenti allarmi attivi.
SINGLE/DUAL BAG	*WAVE Bioreactor 200 solo:* Selezionare il funzionamento ***SINGLE BAG*** o ***DUAL BAG***. ***DUAL BAG*** richiede il modulo aggiuntivo per il controllo della seconda sacca.
EXHAUST YES/NO	Impostare su ***YES*** per attivare le pompe di scarico per il controllo della pressione della sacca (impostazione consigliata). Impostare su ***NO*** per il funzionamento della sacca a portata libera.
FAST FILL/SLOW FILL	Impostare su ***FAST FILL*** per gonfiare più rapidamente una sacca vuota.
DO OPTIONS	Premere per accedere alla schermata ***DO OPTIONS***, vedere*Opzioni per l'ossigeno disciolto, a pagina 182* per maggiori dettagli.
ANALOG OUT 0_5V / 1_5V	Impostare la gamma di tensione uscite analogiche per tutte le uscite del registratore con diagramma.

Abilitare il controllo di pH e selezionare lo schema di controllo

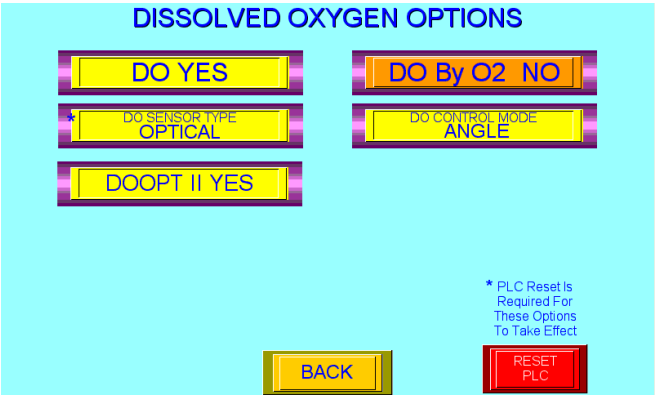
Seguire le istruzioni indicate di seguito per abilitare il controllo di pH, quindi selezionare lo schema di controllo pH desiderato prima di avviare il controllo di pH.

Passo	Operazione
1	Per abilitare il controllo di pH, premere ***NO*** pH. *Risultato:* ***NO*** pH diventa ***YES*** pH.
2	Per attivare il controllo di pH tramite le pompe acido/base: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***NO***.

Passo	Operazione
3	Per attivare il controllo di pH con le pompe base e per modificare la concentrazione di CO_2: • Impostare il pulsante ***pH YES/NO*** su ***YES***. • Impostare il pulsante ***pH BY CO2 YES/NO*** su ***YES***.

Opzioni per l'ossigeno disciolto

Le opzioni per il modulo ossigeno disciolto con un sensore DOOPT II si possono impostare in questa schermata. Accedere alle opzioni premendo il pulsante ***DO OPTIONS*** nella schermata ***ENGINEERING OPTIONS***.



Pulsante	Funzione
DO YES/NO	Se è installato il modulo dell'ossigeno disciolto, impostare su ***YES***.
DO SENSOR TYPE	In questo modo viene commutato il tipo di sonda installata: • ***POLARGRAPHIC***: sonda polarografica ***Nota:*** *L'opzione sonda polarografica non è più disponibile. Per ulteriori informazioni, contattare GE.* • ***OPTICAL***: sonda ottica ***Nota:*** *Se si cambia questa impostazione, sarà necessario resettare il PLC per rendere efficace la modifica. Premere il pulsante rosso **RESET PLC**.*

Pulsante	Funzione
DOOPT II YES/NO (Disponibile solo nei sistemi più recenti)	Impostare su ***YES*** se viene utilizzato un sensore DOOPT II. Impostare su ***NO*** se viene utilizzata una sonda DO.
DO BY O2 YES/NO	Impostare su ***YES*** per attivare il comando DO (ossigeno disciolto) tramite O_2. Richiede l'installazione di un modulo O_2.
DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE (Visibile solo se si seleziona ***DO By O2 NO***)	Impostare su ***SPEED*** per regolare la velocità di oscillazione per il controllo dell'ossigeno disciolto. Impostare su ***ANGLE*** per regolare l'angolo di oscillazione per il controllo dell'ossigeno disciolto. ***Nota:*** ***DO BY O2 YES*** *ignora questa impostazione.*

Nota: *Le impostazioni sono regolate in maniera predefinita per corrispondere ai moduli installati alla consegna.*

AUTOSTART

WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 è fornito con un'opzione per ***AUTOSTART*** dopo un'interruzione elettrica. Di default, l'impostazione di fabbrica per ***AUTOSTART*** è ***OFF***.

AUTOSTART OFF

Quando ***AUTOSTART*** è ***OFF***, l'utente deve riavviare lo strumento dall'inizio dopo un'interruzione elettrica, esattamente come avviene per l'avvio normale. I comandi dello strumento : non si riattiveranno automaticamente al ripristino dell'alimentazione.

AUTOSTART ON

Quando ***AUTOSTART*** è ***ON***, esso ripristinerà lo stato di tutti i parametri di funzionamento (velocità di oscillazione, angolo, temperatura, concentrazione di CO_2 e O_2) quando WAVE Bioreactor è in funzione dopo l'accensione. Queste impostazioni vengono ripristinate alla medesima condizione precedente allo spegnimento di WAVE Bioreactor. In questo modo l'avvio sarà rapido e affidabile, garantendo che vengano ripristinati tutti i parametri critici tranne pH e DO.

Nota: *La funzione **AUTOSTART ON** si avvia senza oscillazione automatica all'accensione. L'interruttore **EMERGENCY SWITCH** deve essere tirato e il pulsante **START** premuto perché l'oscillazione riprenda. (Su alcuni dei primi modelli, l'interruttore **EMERGENCY SWITCH** non deve essere tirato).*

Questa funzione è stata integrata da GE per fornire all'utente un'ulteriore misura di sicurezza, visto che si possono verificare gravi incidenti se l'oscillazione si rimmette in funzione automaticamente senza che siano attivate le apposite contromisure di sicurezza. Si tratta di una funzione di sicurezza.

TRUE AUTOSTART

In alcuni casi, l'opzione ***AUTOSTART*** degli strumenti WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 con schermi touchscreen Maple è stata modificata dal personale autorizzato GE in un'opzione ***TRUE AUTOSTART***. Attualmente ***TRUE AUTOSTART*** può essere installato solo su strumenti dotati di schermi touchscreen Weintek.

L'opzione ***TRUE AUTOSTART ON*** consentirà allo strumento di iniziare ad oscillare automaticamente, senza l'intervento dell'utente, al ripristino dell'alimentazione dopo un'interruzione elettrica. Una spia rossa indicherà che si è verificato un'interruzione elettrica e il WAVE Bioreactor eseguirà una procedura di regolazione automatica prima di riavviare l'oscillazione. Ciò richiede circa 30 secondi.

AVVERTENZA

Rischio: *TRUE AUTOSTART ON* potrebbe causare un rischio considerevole per lesioni alle persone e danni alle cose.

Quando ***TRUE AUTOSTART*** è ***OFF***, l'utente deve riavviare lo strumento dall'inizio dopo un'interruzione elettrica, esattamente come avviene per l'avvio normale. I parametri di funzionamento non si riattiveranno automaticamente al ripristino dell'alimentazione.

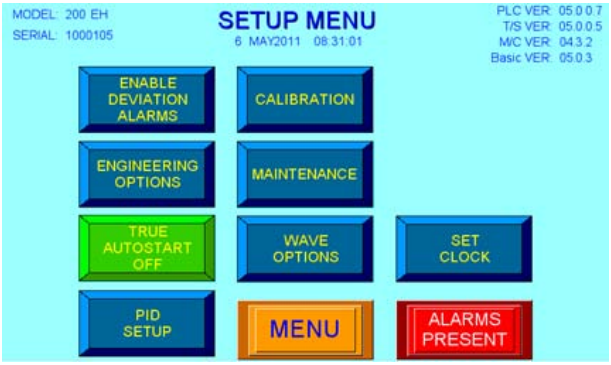
Nota: *L'aspetto del pulsante di comando **AUTOSTART** sarà diverso in funzione del tipo di pannello touchscreen di cui lo strumento è dotato. Il logo sotto lo schermo rivela di quale tipo di pannello si tratta.*

Nota: *Quando si prova **TRUE AUTOSTART**, la condizione necessaria è che il sistema resti in funzione almeno due minuti prima di spegnerlo (**OFF**) per essere sicuri che il suo stato venga ripristinato alla riaccensione (**ON**).*

WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 con Weintek schermi touchscreen

Una volta che il personale autorizzato GE ha attivato l'opzione ***TRUE AUTOSTART***, un pulsante ***TRUE AUTOSTART*** del ***SETUP MENU*** è attivo e può essere attivato (***ON***).

Figura del ***SETUP MENU*** del pannello touchscreen Weintek con pulsante ***TRUE AUTOSTART*** in posizione ***OFF***:

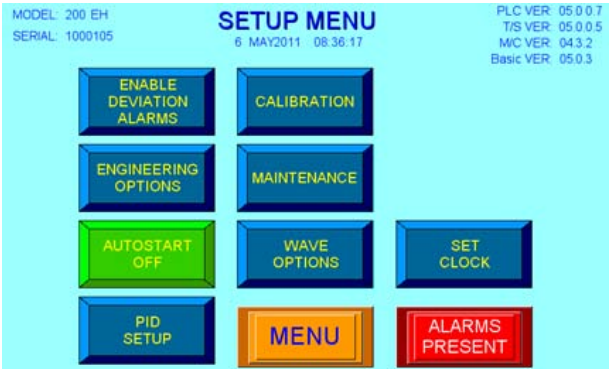


WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 con Maple Systems schermi touchscreen

Una volta che il personale di assistenza GE ha attivato l'opzione ***TRUE AUTOSTART***, il pulsante ***AUTOSTART*** del ***SETUP MENU*** resterà come prima della modifica.

Dopo la modifica, portando il pulsante ***AUTOSTART*** su ***ON*** si attiverà ***TRUE AUTOSTART*** e lo strumento comincerà ad oscillare automaticamente senza l'intervento dell'utente.

Figura del Maple Systems del pannello touchscreen ***SETUP MENU*** con pulsante ***AUTO-START*** in posizione ***OFF***:



Nota: *Il pulsante del pannello touchscreen Maple Systems non indicherà se* ***TRUE AUTOSTART*** *è abilitato o meno.*

AVVERTENZA

La piattaforma d'oscillazione inizierà a spostarsi automaticamente al ripristino dell'alimentazione se *TRUE AUTOSTART* è attivato.

Stare lontano dalla piattaforma d'oscillazione in fase di installazione, uso e manutenzione dello strumento. Scollegare l'alimentazione di rete prima di eseguire la manutenzione sulla piattaforma d'oscillazione.

AVVERTENZA

Rischio di schiacciamento

Allontanarsi dai componenti mobili durante il funzionamento. Arrestare il movimento oscillatorio prima di intervenire sul bioreattore Cellbag o sul vassoio di oscillazione.

Suggerimento: *Si consiglia di allestire il WAVE Bioreactor con un gruppo di continuità (UPS).*

Configurazione PID

Accesso di sicurezza minimo: ***ENGINEER***

Il regolatore Proportional Integral Derivative (PID) è un meccanismo di segnalazione del controllo utilizzato per correggere l'errore tra le variabili di processo misurate e il punto di regolazione desiderato calcolando e, quindi, attuando un'azione correttiva che regola di conseguenza il processo. L'utente può regolare i vari parametri PID. Queste sottoschermate contengono i parametri di controllo per ***TEMPERATURE***, ***CO_2***, ***O_2***, ***DOOPT II***, ***pHOPT*** e ***pH***.

Sottoschermate di configurazione PID

Le sottoschermate di configurazione PID disponibili sono elencate nella tabella seguente.

Sottoschermata...	contiene i parametri di...
PID # 1	Riscaldatore, sinistra
PID # 2	CO_2, sinistra

Sottoschermata...	contiene i parametri di...
PID # 3	pH, sinistra • Modulo pH500, vedere*Controlli del pH per il modulo pH500, a pagina 197* • Modulo pHOPT, vedere*Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189*
PID # 4	DOOPT II, sinistro (usato solo in modalità DO tramite O2)
PID # 5	Riscaldatore, alloggiamento (solo WAVE Bioreactor 200)
PID # 6	O_2, sinistra
PID # 7	Riscaldatore, destra
PID # 8	CO_2, destra
PID # 9	pH, destra • Modulo pH500, vedere*Controlli del pH per il modulo pH500, a pagina 197* • Modulo pHOPT, vedere*Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189*
PID # 10	O_2, destra
PID # 11	DOOPT II, destro. (usato solo in modalità DO tramite O2)

Controlli generali

I seguenti controlli generali sono disponibili in tutte le sottoschermate. La sottoschermata ***PID # 1 HEAT LEFT*** è mostrata a titolo esemplificativo.

Parte	Funzione
SAMPLE RATE Sec.	Denominato anche ciclo di lavoro, si tratta del tempo totale necessario al regolatore per completare un ciclo on/off.
PROPORTIONAL GAIN	Può essere regolato dall'utilizzatore per impostare l'uscita di risposta del regolatore. Un guadagno maggiore aumenterà la risposta in uscita. ***Nota:*** *I controlli per portata aria alta e bassa sono indicati per l'alimentazione di CO_2.*
RESET TIME Min.	"Integral", denominata anche reset, è una funzione che regola l'uscita per correggere errori di piccola entità che hanno una durata prolungata. ***Nota:*** *I controlli per portata aria alta e bassa sono indicati per l'alimentazione di CO_2.*
RATE TIME Sec.	"Derivative", denominata anche andamento, rileva l'andamento in aumento o in discesa del parametro misurato e regola automaticamente l'uscita per ridurre al minimo la sovraoscillazione e la sottoscillazione.

Parte	Funzione
DEADBAND	Se il valore del parametro si trova entro questa zona morta, non si attua nessuna azione di controllo. Aumentando la zona morta, il controllo risulterà più approssimativo. Riducendo troppo la zona morta porterà a un controllo insufficiente e a una vibrazione eccessiva.
LAST	Viene visualizzata la precedente schermata ***PID #*** .
NEXT	Viene visualizzata la successiva schermata ***PID #***.
EXIT	Viene visualizzato ***SETUP MENU***.

Suggerimento: *Per ulteriori informazioni sulla zona morta durante il controllo pH, vedere Appendice B.2 Misurazione e controllo del pH, a pagina 327.*

Controlli del pH per il modulo pHOPT

I seguenti esempi mostrano le sottoschermate ***PID # 3 pHOPT LEFT 1(2)*** e ***PID # 3 pHOPT LEFT 2(2)***. Per i valori iniziali consigliati, vedere*Valori consigliati per i parametri pHOPT., a pagina 195*.

Parte	Funzione
DBAND [%]	Zona morta per ACIDO/BASE come % del tempo di ciclo PDM.
P, I [m] , D [s] per ***ACID/BASE***	Parametri di controllo Proportional Integral Derivative (PID) per ACIDO/BASE.

Parte	Funzione
Acid gain	Il guadagno dell'acido agisce da moltiplicatore per il tempo pompa attivo, nella gamma inclusa tra 0,1 e 10,0. Un guadagno maggiore dell'acido aumenterà la risposta in uscita.
Base gain	Il guadagno della base agisce da moltiplicatore per il tempo pompa attivo, nella gamma inclusa tra 0,1 e 10,0. Un guadagno maggiore della base aumenterà la risposta in uscita.
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
DEV limit [pH]	Imposta il limiti dell'allarme deviazione per il pH. Viene attivato un allarme deviazione quando il valore del parametro differisce dal punto di regolazione di +/- questo valore. Il limite di deviazione è attivo soltanto se l'allarme deviazione è attivato e il regolatore desiderato è ***ON***.
Page 2 >>	Viene visualizzata la seconda ***PID # 3 pHOPT LEFT screen***.
Pump calibration	Viene visualizzata la finestra di calibrazione pompe acido/base
LAST	Viene visualizzata la precedente schermata ***PID #***.
EXIT	Viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***.
NEXT	Viene visualizzata la successiva schermata ***PID #***.
CYCLE TIME	Indica la durata di un ciclo on/off completo per la pompa, che è visualizzata mediante un orologio. Il tempo pompa necessario è visualizzato come una sezione verde dell'orologio. È visualizzato sempre, ad eccezione di quando è selezionato lo schema di controllo CO2/Base e quando la CO_2 è utilizzata per regolare il pH. Dopo viene visualizzato ***CO_2SP*** al suo posto, vedere la successiva schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 2(2)***.

Parte	Funzione
OUT:	Tempo calcolato durante il quale il regolatore è attivo come percentuale del tempo di ciclo. È visualizzato sempre, ad eccezione di quando la CO_2 è utilizzata per regolare il pH. Dopo viene visualizzato ***CO_2SP*** al suo posto, vedere la successiva schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 2(2)***.
DB:	La zona morta indica il tempo minimo impostato durante il quale il regolatore è attivo come percentuale del tempo di ciclo. È visualizzato sempre, ad eccezione di quando la CO_2 è utilizzata per regolare il pH. Dopo viene visualizzato ***CO_2SP*** al suo posto, vedere la successiva schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 2(2)***.
STATUS	Indica se il controllo pHOPT è acceso o spento.
DBAND [pH]	Zona morta per CO_2 in unità di pH.
P, I [m] , D [s] per ***CO2***	Parametri di controllo Proportional Integral Derivative (PID) per CO_2.
CO2 min %	Limite di concentrazione inferiore durante il controllo. La gamma è compresa tra 0,0% e 15,0% di CO_2 (valore predefinito: 0% di CO_2). Il controllo della CO_2 funziona solo se è presente una portata aria.
CO2 max %	Limite di concentrazione superiore durante il controllo. La gamma è compresa tra 0,0% e 15,0% di CO_2 (valore predefinito: 15% di CO_2). Il controllo della CO_2 funziona solo se è presente una portata aria.

Nota: *La zona morta per la CO_2 è definita in unità di pH. La zona morta per l'acido e la base è definita come percentuale del tempo di ciclo. Per ulteriori informazioni sulla zona morta durante il controllo pH, vedere**Appendice B.2 Misurazione e controllo del pH, a pagina 327*.

Parte	Funzione
SAMPLE INT. [s] per ***ACID/BASE***	Imposta l'intervallo di campionatura del valore di lettura del pH quando è attivo il controllo ACIDO o BASE. Il valore minimo è 30 s e quello massimo è 500 s.
PID LOOP TIME [s]	Imposta il tempo di ciclo per il regolatore PID ACIDO/BASE.
PWM CYCLE TIME [s]	Il tempo di ciclo è la durata di un ciclo on/off completo per la pompa.
BAG pH PV	pH attuale in Cellbag (valore di processo).
pH SETPOINT	pH target in Cellbag.
Page 1 >>	Viene visualizzata la prima ***PID # 3 pHOPT LEFT screen***
LAST	Viene visualizzata la precedente schermata ***PID #***.
EXIT	Viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***.
NEXT	Viene visualizzata la successiva schermata ***PID #***.
CO_2SP	Punto di regolazione della CO_2. È visualizzato solo quando la CO_2 è utilizzata per controllare il pH. In tutti gli altri casi, vengono visualizzati ***CYCLE TIME***, ***OUT:*** e ***DB:*** al suo posto, vedere la precedente schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 1(2)***.
STATUS	Indica se il controllo pHOPT è acceso o spento.

Parte	Funzione
SAMPLE INT. [s] per ***CO2***	Imposta l'intervallo di campionatura del valore di lettura del pH quando è attivo il controllo CO_2. Il valore minimo è 30 s e quello massimo è 1000 s.
CO2->B delay [m]	Visualizza il ritardo in minuti quando si passa da CO_2 a base per regolare il pH.
B->CO2 delay [m]	Visualizza il ritardo in minuti quando si passa da base a CO_2 per regolare il pH.

Impostazione dei parametri del pH per il modulo pHOPT

Per impostare i parametri di controllo pHOPT, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***MENU*** nella schermata ***pHOPT CONTROL***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***MAIN MENU***.
2	Premere il pulsante ***SETUP MENU***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***.
3	Premere il pulsante ***PID SETUP***.

Passo	Operazione
4	Nella schermata ***PID # 1 HEAT LEFT***, premere il pulsante ***NEXT*** fino a visualizzare la schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 1(2)***. La casella ***BAG pH PV*** visualizza il pH corrente.

È possibile impostare tutti i parametri presentati con il testo verde.

Impostare un parametro:

- Premere la casella corrispondente.
- Immettere il valore desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione
5	Premere il pulsante ***Page 2>>*** nella schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 1(2)***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***PID # 3 pHOPT LEFT 2(2)***. La casella ***BAG pH PV*** indica il pH attuale. È possibile impostare tutti i parametri presentati con il testo verde. Impostare un parametro: • Premere la casella corrispondente. • Immettere il valore desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*). ***Nota:*** *Per impostazioni relative al sacca destra di un sistema doppio, utilizzare il pulsante* ***NEXT*** *per procedere fino al* ***PID # 9***. ***Nota:*** *Premere il pulsante* ***Page 1>>*** *per tornare alla schermata* ***PID # 3 pHOPT LEFT 1(2)***.
6	Premere ***EXIT*** per tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Valori consigliati per i parametri pHOPT.

La tabella indicata di seguito mostra i valori consigliati per i parametri pHOPT. Tuttavia, l'impostazione ottimale dei parametri dipende sempre dall'applicazione specifica e, ad esempio, dalla capacità del tampone per la sospensione di coltura cellulare. Pertanto, i valori qui indicati devono essere considerati una base di partenza da ottimizzare. Le impostazioni dei parametri sono inserite nella sottoschermata di configurazione PID #3, vedere *Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189*. Per ottenere suggerimenti sull'ottimizzazione dei parametri, contattare GE.

I valori qui consigliati sono validi per:

- Portata del volume coltura da 5 a 50 l per Cellbag da 100 l e portata del volume coltura da 10 a 100 l per Cellbag da 200 l
- Velocità di oscillazione pari o superiore a 12 giri/min (consigliata: 18 giri/min)
- Angolo di oscillazione pari o superiore a 5° (consigliato: 8°)
- Portata aria 1,2-5,0 l/min (consigliata: 2,5 l/min)
- Portata pompa acido/base basata sull'uso di 0,5M di HCl e 0,5M di NaOH:
  - da 18 a 36 ml/min per portata del volume coltura da 5 a 40 l
  - da 36 a 72 ml/min per portata del volume coltura da 40 a 100 l

Nota: *Se si utilizzano delle soluzioni acide/basiche con molarità diversa da 0,5, compensare modificando la portata della pompa. In caso di mezzi caratterizzati da una maggiore capacità del tampone, può essere necessario aumentare la portata della pompa. In caso d mezzi caratterizzati da una bassa capacità del tampone, può essere necessario ridurre la portata della pompa. Per le istruzioni su come calibrare la portata della pompa, vedere**Calibrazione della portata della pompa, a pagina 249**.*

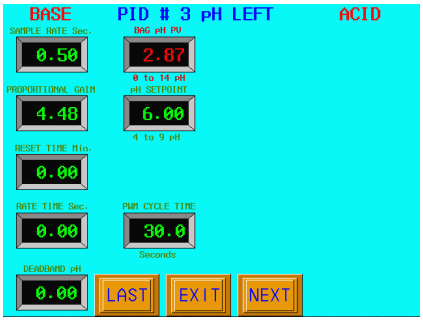
Parametro		Valore consigliato
ACID/BASE	***DBAND***	3.0
	P	40.00
	I	200.0
	D	0
	Acid gain	1,0
	Base gain	1,0
	SAMPLE INT.	60
	PID LOOP TIME	0,5
	PWM CYCLE TIME	60.0
DEV limit		0,1

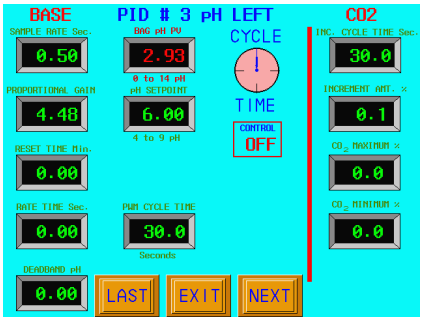
Parametro		Valore consigliato
CO2	*DBAND*	0.0
	P	800
	I	45
	D	0
	CO_2 min %	0
	CO_2 max %	15
	SAMPLE INT.	250
	CO2->B delay	120
	B->CO2 delay	60

Nota: *Per ridurre l'effetto di fotodecadimento, è consigliabile selezionare l'intervallo di campionatura in maniera tale che il numero totale delle misurazioni di campionatura del pH sia pari a circa 40.000 massimo.*

Controlli del pH per il modulo pH500

I controlli del pH dipendono dal fatto che siano mantenuti da acido/base o da base/CO_2. Questa impostazione avviene in ***ENGINEERING OPTIONS***, vedere *Engineering options, a pagina 180*. Il seguente esempio riguarda la sottoschermata ***PID # 3 pH LEFT***.





Parte	Funzione
BAG PV	Mostra il valore del processo corrente per la sacca sinistra. Si applica solo al pH.

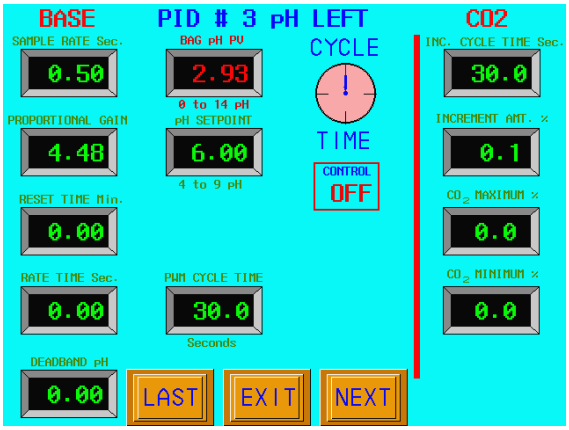
Parte	Funzione
pH SETPOINT	Indica il punto di regolazione corrente. Sfiorando la casella del punto di regolazione viene visualizzata una tastiera a comparsa che consente di inserire un nuovo punto di regolazione. Si applica solo al pH.
PWM CYCLE TIME Seconds	Il tempo di ciclo è la durata di un ciclo on/off completo per la pompa. Il tempo ***ON*** viene indicato dal triangolo verde nell'indicatore. Il tempo ***ON*** è impostato dal regolatore PID. Questo tempo di ciclo consente di miscelare acido/base e di produrre una lettura stabile del pH prima di intraprendere un'ulteriore azione di controllo. Si applica solo al pH.
INC. CYCLE TIME Sec.	Indica il tempo di ciclo incrementale in secondi.
INCREMENT AMT	Consente di impostare la CO2 in maniera incrementale con passi dello 0,1%. La gamma è compresa tra 0,1% e 5,0%.
CO2 MAXIMUM	Sfiorando il pulsante ***CO2 MAXIMUM*** viene visualizzata una tastiera a comparsa che consente di inserire un nuovo punto di regolazione. La gamma è compresa tra 0% e 15% di CO2. Il controllo della CO2 funziona solo se è presente una portata aria.
CO2 MINIMUM	Sfiorando il pulsante ***CO2 MINIMUM*** viene visualizzata una tastiera a comparsa che consente di inserire un nuovo punto di regolazione. La gamma è compresa tra 0% e 15% di CO2. Il controllo della CO2 funziona solo se è presente una portata aria. ***Nota:*** ***CO2 MINIMUM*** *deve essere impostato a 0,0% per consentire il funzionamento della pompa base.*

Impostazione dei parametri del pH per il modulo pH500

Per impostare i parametri di controllo del pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***MENU*** nella schermata ***pH CONTROL***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***MAIN MENU***.

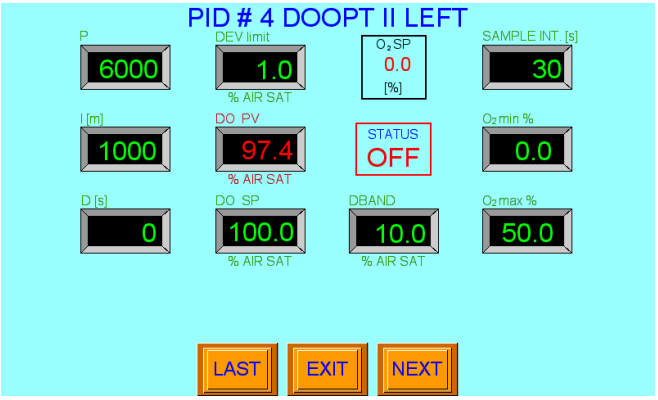
Passo	Operazione
2	Premere il pulsante ***SETUP MENU***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***.
3	Premere il pulsante ***PID SETUP***.
4	Sulla schermata ***PID # 1 HEAT LEFT***, premere il pulsante ***NEXT*** fino a visualizzare la schermata ***PID # 3 pH LEFT***. La casella ***BAG pH PV*** visualizza il pH corrente.



5	È possibile impostare tutti i parametri presentati con il testo verde. Impostare un parametro: • Premere la casella corrispondente. • Immettere il valore desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).
6	Premere ***EXIT*** per tornare al ***MAIN MENU***.

Comandi DO per modulo DOOPT II

Il seguente esempio riguarda la sottoschermata ***PID # 4 DOOPT II LEFT***.



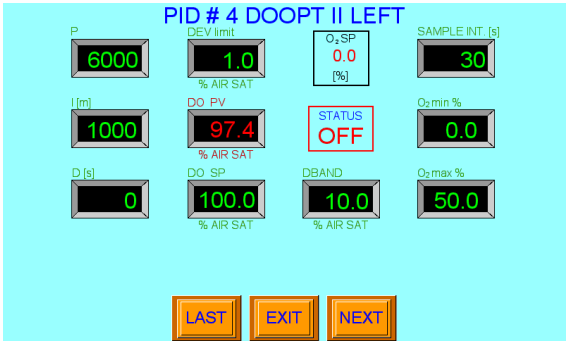
Parte	Funzione
P, I [m] , D [s]	Parametri di controllo Proportional Integral Derivative (PID) per comando DO tramite O_2.
DEV limit	Imposta i limiti dell'allarme deviazione per DO. Viene attivato un allarme deviazione quando il valore del parametro differisce dal punto di regolazione di +/- questo valore. Il limite di deviazione è attivo soltanto se l'allarme deviazione è attivato e il regolatore desiderato è ***ON***.
DO PV	DO attuale in Cellbag (valore di processo).
DO SP	DO target in Cellbag.
O_2SP	Punto di regolazione O_2.
STATUS	Indica se il controllo dell'ossigeno disciolto è ***ON*** o ***OFF***.
DBAND	Zona morta per O_2 in ***% AIR SAT*** (% di saturazione dell'aria).
SAMPLE INT. [s]	Imposta la frequenza di campionamento del valore di lettura del DO quando è attivo il controllo DO. Il valore minimo è 30 s e quello massimo è 500 s.
O_2min %	Limite di concentrazione inferiore durante il controllo. Gamma: tra 0 e 50% di O_2 (valore predefinito: 21% di O_2). Il controllo di O_2 funziona solo se è presente una portata d'aria.

Parte	Funzione
O_2max %	Limite di concentrazione superiore durante il controllo. Gamma: tra 0 e 50% di O_2 (valore predefinito: 50% di O_2). Il controllo di O_2 funziona solo se è presente una portata d'aria.

Impostare i parametri DO per modulo DOOPT II

Seguire le istruzioni sottostanti per impostare i parametri di controllo DOOPT II. Il seguente esempio riguarda la sottoschermata ***PID # 4 DOOPT II LEFT***.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***MENU*** nella schermata ***DO CONTROL***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***MAIN MENU***.
2	Premere il pulsante ***SETUP MENU***. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***SETUP MENU***.
3	Premere il pulsante ***PID SETUP***.
4	Nella schermata ***PID # 1 HEAT LEFT***, premere il pulsante ***NEXT*** fino a visualizzare la schermata ***PID # 4 DOOPT II LEFT***. La casella ***DO PV*** visualizza il DO corrente.



È possibile impostare tutti i parametri presentati con il testo verde.

Impostare un parametro:

- Premere la casella corrispondente.
- Immettere il valore desiderato nel tastierino visualizzato (vedere*Tastierino numerico a comparsa, a pagina 87*).

Passo	Operazione
5	Premere ***EXIT*** per tornare alla schermata ***MAIN MENU***.

Valori consigliati per i parametri DOOPT II.

La tabella sottostante indicata di seguito mostra i valori consigliati per i parametri DOOPT II. Tuttavia, l'impostazione ottimale dei parametri dipende sempre dall'applicazione specifica e, ad esempio, dalla coltura cellulare. Pertanto, i valori qui indicati devono essere considerati una base di partenza da ottimizzare. Le impostazioni dei parametri sono inserite nella sottoschermata di configurazione ***PID # 4*** (per sacca SINGOLA/SINISTRA) o ***PID # 11*** (per sacca DESTRA), vedere *Comandi DO per modulo DOOPT II, a pagina 199*.

Per ulteriori suggerimenti sull'ottimizzazione dei parametri, contattare il rappresentante di zona GE.

I valori qui consigliati sono validi per:

- Portata del volume coltura da 5 a 50 l per Cellbag da 100 l e portata del volume coltura da 10 a 100 l per Cellbag da 200 l
- Velocità di oscillazione 18 giri/min.
- Angolo di oscillazione 8°
- Portata d'aria 1, 3 e 5 l/min.

Parametro	Valore consigliato			
P	**Dimensioni della Cellbag**	**Portata aria (l/min)**		
		1	**3**	**5**
	100 l	210	210	210
	200 l	420	320	210
I [m]	**Dimensioni della Cellbag**	**Portata aria (l/min)**		
		1	**3**	**5**
	100 l	37	22	18
	200 l	88	47	32
D [s]	0			
DEV limit [%]	5			
DBAND	0			
SAMPLE INT. [s]	120			

Parametro	Valore consigliato
O_2min %	Se si utilizza aria: 21 Se si utilizza gas di azoto: 0
O_2max %	50

Suggerimento: *Aumentando la velocità di oscillazione e/o l'angolo di oscillazione, si ottiene lo stesso effetto di quando si aumenta la portata d'aria, ma questo modo di cambiamento della velocità di trasferimento dell'ossigeno non è tanto potente quanto quello di cambiare la portata dell'aria.*

Se durante la coltura il controller DO incontra un problema nel mantenere il DO al livello richiesto per via del consumo di ossigeno delle cellule, ridurre il parametro I del 5-10%, attendere almeno 4-5 ore e poi osservare come si comporta il controller DO. Ripetere l'operazione finché il controller DO non è in grado di mantenere il DO al livello richiesto.

Se durante la coltura il controller DO fa oscillare il DO al livello richiesto, aumentare il parametro I del 5-10%, attendere almeno 4-5 ore e poi osservare come si comporta il controller DO. Ripetere l'operazione finché il controller DO non è in grado di mantenere il DO al livello richiesto senza oscillazioni. Lievi oscillazioni rispetto al livello di DO richiesto, dell'ordine di un 2-3% di DO AIR SAT (satur. aria oss. disc.), sono considerate normali e generalmente non richiedono alcun intervento.

Calibratura

Accesso di sicurezza minimo: ***MAINTAIN***

I parametri di calibrazione possono essere inseriti manualmente nelle sottoschermate ***ENTER OFFSETS & VARIABLES***. Questi parametri sono pre-calibrati alla consegna, ma successivamente potranno essere regolati per tenere in considerazione la deviazione durante il funzionamento normale.

Le diverse sottoschermate ***ENTER OFFSETS & VARIABLES*** sono selezionate mediante i pulsanti sulla destra della schermata. La selezione corrente è evidenziata in rosso. Il pulsante ***BACK*** serve per tornare al ***SETUP MENU***. La figura seguente mostra la sottoschermata ***POSITION*** come esempio.

Nota: *Per inserire i valori di calibrazione per i sensori pHOPT, vedereConfigurazione pHOPT, a pagina 154.*

Per inserire i valori di calibrazione per i sensori DOOPT II, vedere Configurazione del sensore, a pagina 124.

La tabella indicata di seguito elenca i parametri che possono essere inseriti nelle sottoschermate ***ENTER OFFSETS & VARIABLES***.

Sottoschermata	Parametro	Descrizione
POSITION	***SAMPLE POSITION***	Può essere impostata con qualsiasi valore all'interno della gamma operativa della macchina.
	HARVEST POSITION	Può essere impostata con qualsiasi valore all'interno della gamma operativa della macchina.
PRESSURE	***BAG PRESSURE SET-POINT***	Pressione che deve essere mantenuta nella sacca.
	PRESSURE DELTA	La variazione +/- per la pompa di scarico di controllo ON in SETPOINT - DELTA e pompa di scarico OFF in SETPOINT + DELTA.

Sottoschermata	Parametro	Descrizione
TEMPERATURE	***BAG TEMPERATURE OFFSET***	Inserire l'offset della temperatura corrispondente allo strumento di riferimento.
	BAG TEMPERATURE PV	Valore attuale della variabile di processo.
OXYGEN	***BAG OXYGEN OFFSET***	Inserire l'offset dell'ossigeno corrispondente allo strumento di riferimento.
	BAG OXYGEN PV	Valore attuale della variabile di processo.
DISSOLVED OXYGEN (Non disponibile se si utilizza un sensore DOOPT II)	***BAG DISSOLVED O2 OFFSET***	inserire l'offset dell'O_2 disciolto corrispondente allo strumento di riferimento.
	DISSOLVED O2 PV	Valore attuale della variabile di processo.

Nota: *Il valore consigliato per **PRESSURE DELTA** è pari a 0,1 pollici di H_2O.*

Manutenzione

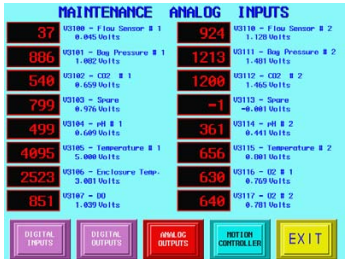
Accesso di sicurezza minimo: ***MAINTAIN***

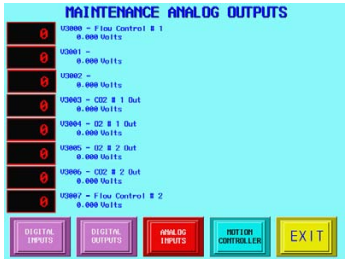
Le sottoschermate MAINTENANCE consentono la risoluzione dei problemi e la diagnostica di WAVE Bioreactor. Sono presenti quattro sottoschermate MAINTENANCE che si occupano dei valori delle uscite e degli ingressi analogici e digitali verso l'hardware, oltre a una quinta schermata che indica lo stato del regolatore di movimento e degli interruttori di sicurezza. Queste sottoschermate sono indicate di seguito.

I pulsanti in basso di navigare nelle varie sottoschermate. Premere il pulsante ***EXIT*** per tornare al ***SETUP MENU***.

Uscite e ingressi analogici

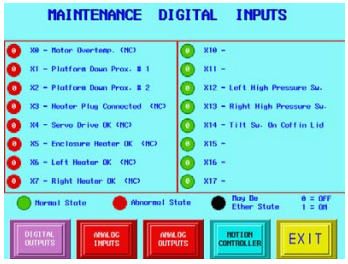
La seguente immagine mostra i parametri monitorati nelle sottoschermate ***MAINTENANCE ANALOG INPUTS*** e ***MAINTENANCE ANALOG OUTPUTS***. I numeri in rosso rappresentano una conversione digitale della lettura analogica entro la gamma 0 - 4095.

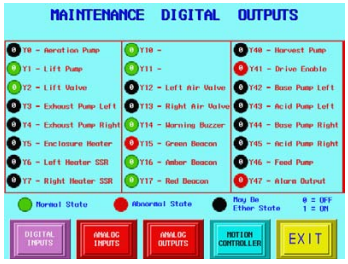




Uscite e ingressi digitali

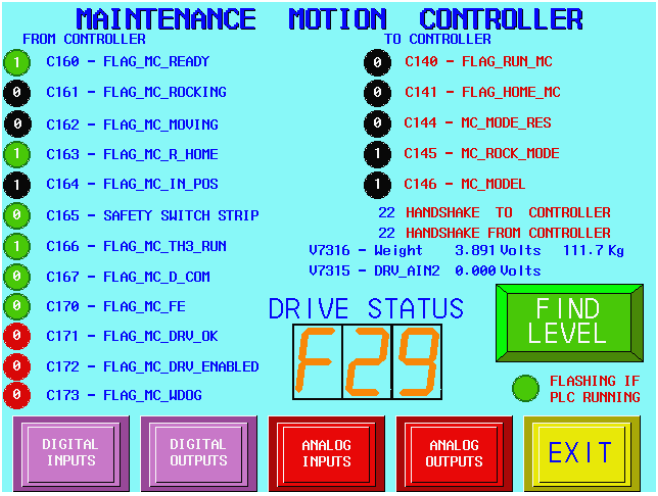
La seguente immagine mostra i parametri monitorati nelle sottoschermate ***MAINTENANCE DIGITAL INPUTS*** e ***MAINTENANCE DIGITAL OUTPUTS***.





Regolatore di movimento

La seguente immagine mostra i parametri monitorati nella sottoschermata ***MAINTENANCE MOTION CONTROLLER*** .



Nota: *Fare clic sulla schermata **DRIVE STATUS** per accedere alle spiegazioni sui codici d'azionamento.*

Codifica dei colori

I valori di stato sono codificati con colori diversi in base a quanto indicato di seguito:

Colore	Significato
Verde	Condizione normale
Rosso	Condizione anomala
Nero	Può trovarsi in uno stato qualsiasi

Set clock

Accesso di sicurezza minimo: ***ADJUST***

La schermata ***SET CLOCK*** consente di impostare l'orologio in tempo reale del sistema. È necessario per avere un preciso indicatore data e ora degli allarmi riportati.

6 Software UNICORN DAQ 1.0

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive il software UNICORN DAQ 1.0 utilizzato per l'acquisizione dei dati provenienti dalla coltura celle.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
6.1 Introduzione UNICORN DAQ 1.0	210
6.2 Moduli UNICORN DAQ	212

6.1 Introduzione UNICORN DAQ 1.0

Introduzione

Questa sezione fornisce un breve panoramica di UNICORN DAQ 1.0: un software per l'acquisizione di dati, la registrazione e la valutazione della colture. Descrive inoltre come accedere all'utility di guida compresa in UNICORN DAQ.

Per informazioni dettagliate sul software, leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Descrizione generale dei moduli UNICORN DAQ

UNICORN DAQ 1.0 è composto da tre moduli: ***Administration***, ***System Control*** e ***Evaluation***. Le principali funzioni di ciascun modulo sono descritte nella tabella seguente.

Modulo	Funzioni principali
UNICORN Manager	Esegue la configurazione del sistema e dell'utente, amministra e gestisce i file.
System Control	Avvia e visualizza i cicli.
Evaluation	Consente di aprire i risultati, di valutare le colture e di creare resoconti.

Accesso ad un modulo UNICORN DAQ

Per accedere ad un modulo:

- cliccare sul pulsante ***Taskbar*** del modulo interessato,

oppure

- fare clic sulla corrispondente icona sull barra degli strumenti del modulo ***UNICORN Manager***:

Modulo ***Evaluation***

Modulo ***System Control***

oppure

- selezionare il modulo d'interesse dal menu ***Tools*** nel modulo ***UNICORN Manager***.

6.2 Moduli UNICORN DAQ

Modulo UNICORN Manager

Il modulo ***UNICORN Manager*** è utilizzato principalmente per realizzare la configurazione del sistema e dell'utente, e l'amministrazione di file e cartelle. I risultati possono essere aperti anche con un doppio clic sul nome del file nella finestra ***Results*** Il modulo Manager non sarà descritto nel presente manuale. Per informazioni, leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

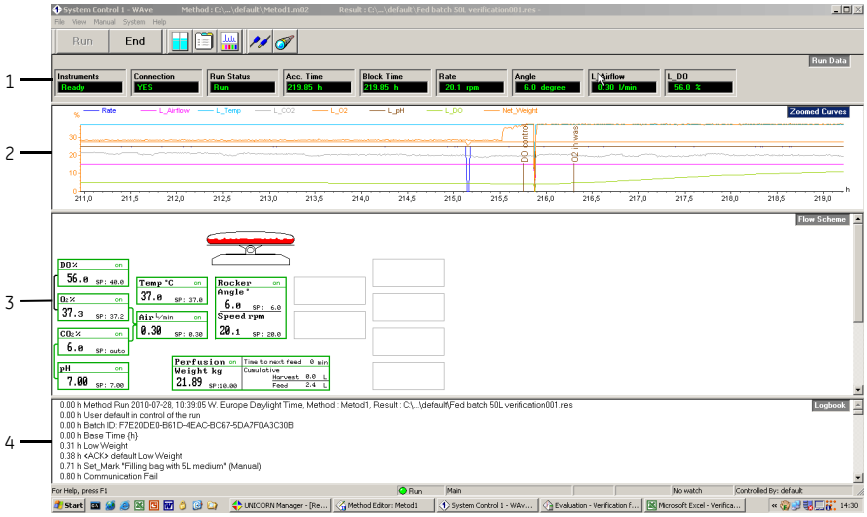
Modulo di controllo del sistema

Introduzione

Il modulo ***System Control*** è utilizzato per monitorare e memorizzare i dati provenienti dal processo di coltura celle. Questa sezione fornisce una breve panoramica delle funzioni. Per ulteriori informazioni, leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Riquadri System Control

Nel modulo ***System Control*** possono essere visualizzati fino a quattro riquadri. Il riquadro ***Run Data*** (1) indica i dati correnti espressi in valori numerici, mentre il riquadro ***Curves*** (2) illustrata i dati sotto forma di curve durante l'intera coltura. Il riquadro ***Flow Scheme*** visualizza la configurazione del sistema e lo stato dei suoi componenti (3). Gli eventi registrati, quali l'avvio e il termine dell'acquisizione di dati, le istruzioni manuali e gli errori vengono presentati nel riquadro ***Run Log*** (4).



Icone della barra strumenti System Control

La tabella seguente mostra le icone della barra strumenti ***System Control***.

Icona	Funzione	Icona	Funzione
Run	***Run***: avvia l'esecuzione di un metodo		***Connect System***: collega un sistema WAVE Bioreactor
End	***End***: termina definitivamente l'esecuzione del metodo		***Disconnect System***: scollega il sistema WAVE Bioreactor
	Customize Panes: apre la finestra dei riquadri Customize		***Take Control of System***: abbandona la modalità di visualizzazione e passa a quella di controllo, in modo che possano essere applicate le istruzioni manuali
	View Documentation: apre le pagine di documentazione ciclo		***Leave Control of System***: abbandona la modalità controllo e passa a quella di visualizzazione
	View Properties: apre la finestra di dialogo ***Properties***		

Nota: *L'icona **Run** può essere usata solo se*

- *è stato precedentemente selezionato un metodo modello con **File:Instant Run***

  e

- *UNICORN non è stato chiuso dopo la precedente acquisizione*

Guida rapida d'avvio

Le istruzioni indicate di seguito descrivono la via più semplice per avviare la raccolta di dati da WAVE Bioreactor e stampare un resoconto. Per maggiori dettagli sull'acquisizione di dati e sulla valutazione dei dati di ciclo, fare riferimento a UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Passo	Operazione
1	Nel modulo ***System Control***, selezionare ***File:Instant Run***. *Risultato*: viene visualizzata la finestra di dialogo ***Instant run***
2	• Selezionare un sistema (se sono disponibili diversi sistemi WAVE Bioreactor) • Assicurarsi che ***Template*** sia selezionato • Selezionare il metodo modello nella lista ***Template*** • Fare clic sul pulsante ***Run*** *Risultato*: inizia l'acquisizione di dati che può essere monitorata nel modulo ***System Control***, riquadro ***Curves***
3	Per terminare l'acquisizione dei dati, fare clic sull'icona ***End*** nel modulo ***System Control***. *Risultato*: si apre una finestra di dialogo che richiede conferma prima di salvare il risultato parziale.
4	Fare clic sul pulsante ***OK*** per salvare il risultato.
5	Quando lo si desidera, fare clic su ***End*** per terminare l'acquisizione di dati.
6	Nel modulo ***Evaluation***: • Collocare e selezionare il file del risultato nella lista Recent Runs. • Fare clic sull'icona ***Report***: • Selezionare un formato per resoconto e fare clic su ***OK***. *Risultato*: il resoconto preformattato viene visualizzato nel modulo ***Evaluation***.
7	Fare clic sull'icona ***Print***: *Risultato*: il resoconto viene stampato.

Monitoraggio della coltura

La seguente tabella contiene brevi istruzioni per alcune comuni operazioni nel modulo ***System Control***. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Se si desidera...	Quindi...
selezionare le curve da visualizzare	• Selezionare ***View:Properties*** • Selezionare la scheda ***Curves*** nella finestra di dialogo ***Properties*** • Selezionare le curve da visualizzare nella lista ***Display curves*** • Fare clic su ***OK***
visualizzazione di una linea indicatrice verticale	• Fare clic col tasto destro del mouse sul riquadro ***Curves***, quindi selezionare ***Marker***. • Trascinare la linea indicatrice con il mouse
cambiare la scala dell'asse Y	• Selezionare ***View:Properties*** • Selezionare la scheda ***Y-axis*** • Selezionare la curva appropriata • Selezionare ***Fixed*** e inserire una gamma nei campi
cambiare la scala dell'asse X	• Selezionare ***View:Properties*** • Selezionare la scheda ***X-axis*** • Selezionare la ***Axis scale*** desiderata
ingrandire la visualizzazione nel riquadro ***Curves***	• Mantenere premuto il pulsante sinistro del mouse e trascinare il rettangolo sopra l'area da visualizzare • Rilasciare il pulsante del mouse per ingrandire • Per tornare indietro o resettare lo zoom, fare clic col tasto destro del mouse nel riquadro ***Curves***, quindi selezionare ***Undo Zoom*** o ***Reset Zoom***

Modulo Evaluation

Introduzione

Il modulo ***Evaluation*** è utilizzato per aprire i risultati, valutare le colture e creare dei resoconti. Questa sezione fornisce solo una breve panoramica delle funzioni. Per ulteriori informazioni, leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Icone della barra strumenti Evaluation

La tabella seguente mostra le icone della barra strumenti ***Evaluation***.

Icona	Funzione	Icona	Funzione
	Open: visualizza tutte le cartelle e i file disponibili dei risultati nella finestra di dialogo ***Open Result***.		***Report***: visualizza la finestra di dialogo ***Generate report*** in cui è possibile creare un resoconto del risultato.
	Open Curves to Compare: viene visualizzata la finestra di dialogo ***Open Curves to Compare*** nella quale si possono selezionare varie curve da confrontare.		***View Documentation***: viene visualizzata la finestra di dialogo ***Documentation*** contenente la documentazione completa di una certa coltura.
	Save: salva le modifiche apportate al risultato attuale.		***Chromatogram Layout***: viene visualizzata la finestra di dialogo ***Chromatogram Layout*** nella quale si possono selezionare e formattare le curve.
	Print: viene visualizzata la finestra di dialogo ***Print chromatograms*** nella quale si possono stampare le curve.		

Visualizzazione dei risultati della coltura

Leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor per informazioni su come:

- visualizzare un risultato
- cambiare i dettagli di visualizzazione (zumare su una curva, cambiare l'unità di misura dell'asse y, selezionare le curve da visualizzare, ecc.)
- creare un resoconto
- stampare un resoconto

7 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Il presente capitolo descrive come utilizzare il WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
7.1 Generalità di funzionamento	218
7.2 Avvio del sistema	220
7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso	221
7.4 Preparazione e calibrazione dei moduli dello strumento per l'uso	231
7.5 Impostazione delle condizioni di monitoraggio e del controllo di funzionamento	252
7.6 Procedure che precedono l'inoculazione	255
7.7 Effettuazione della coltura	273
7.8 Opzioni di coltura	277
7.9 Coltura finale	282

7.1 Generalità di funzionamento

Sistema di controllo di WAVE

Durante la coltura di celle, il funzionamento, il monitoraggio e i principali parametri sono controllati tramite i sistemi di controllo incorporati nello strumento WAVE.

Le funzioni principali dei sistemi di controllo sono descritte in *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*.

Flusso di lavoro

Fase	Descrizione
1	**Montaggio dei componenti del sistema** • Assemblare la Cellbag e collegare le fibre ottiche se necessario • Fissare il sensore di temperatura • Collegare l'aerazione (includendo la sorgente di alimentazione opzionale di gas O_2 e/o CO_2) ed, eventualmente, la tubazione acido/base o quella di alimentazione/raccolta al(i) bioreattore(i) Cellbag ed eventualmente alle fibre ottiche.
2	**Preparazione del sistema alla coltura** • Avvio dei componenti del sistema • Gonfiaggio della Cellbag • Sensore temperatura d'inserimento • Riempire la Cellbag col fluido di coltura e avviare il flusso d'aria • Bilanciare la Cellbag alla temperatura corretta e attivare i sensori pH e DO • Calibrare e regolare le sonde e i sensori • Impostazione delle condizioni di coltura • Bilanciamento della Cellbag

Fase	Descrizione
3	**Avvio della coltura** • Inoculazione della Cellbag • Monitoraggio e controllo delle condizioni di coltura • Facoltativo: calibrare e regolare le sonde e/o i sensori pHOPT
4	**Azioni opzionali durante la coltura** • Prelievo di campioni dalla coltura • Scambio del mezzo di coltura • Progressivo aumento della coltura • Avvio della coltura in perfusione
5	**Coltura finale** • Raccolta • Procedure dopo il ciclo di funzionamento

7.2 Avvio del sistema

ATTENZIONE

Durante l'inizializzazione, la piastra di oscillazione si inclina avanti e indietro. Tenersi a distanza di sicurezza.

Istruzioni

Per avviare il sistema seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che lo strumento WAVE Bioreactor e i moduli degli strumenti opzionali desiderati siano stati installati come descritto in *Capitolo 4 Installazione, a pagina 62*.
2	Portare l'interruttore d'alimentazione in posizione **I**.
3	Estrarre l'interruttore **EMERGENCY STOP**. Se si sta utilizzando il WAVE Bioreactor 500/1000, usare l'interruttore **EMERGENCY STOP** collocato sul pannello frontale. *Risultato*: si accende il display e si azionano le ventole del pannello.
4	Premere ***START*** sul pannello a sfioramento. *Risultato*: lo strumento WAVE Bioreactor entra in fase d'inizializzazione. Al termine dell'inizializzazione, lo strumento deve essere perfettamente livellato e il display visualizza automaticamente la schermata ***MAIN MENU***.
5	Se si desidera, cambiare i privilegi di login premendo il pulsante ***LOGIN*** per visualizzare la schermata di login. Fare riferimento a *Sezione 5.4 Procedura di login, a pagina 90*. ***Nota:*** *Il privilegio di login corrente viene mostrato sul pulsante **LOGIN**. Se attualmente non ha eseguito il log-in nessun utente valido, ad esempio all'avvio della macchina, sul pulsante verrà visualizzato il testo **INVALID**.*
6	Opzionale: Accendere UNICORN DAQ 1.0: • Accendere il convertitore UNICORN DAQ. • Accendere il computer su cui è installato UNICORN DAQ 1.0. • Avviare il software dal menu Avvio di Microsoft® Windows®. • Effettuare il log-in al software.

7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso

Vassoio di oscillazione e bioreattore Cellbag

I bioreattori Cellbag di vari formati risultano compatibili con gli strumenti WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000. Ciò consente lo scale-up con un unico formato strumento. Il vassoio di oscillazione appropriato dipende dal formato del bioreattore Cellbag.

Il WAVE Bioreactor 200 può funzionare in modalità doppia disponendo due bioreattori Cellbag sul vassoio di oscillazione. Il pannello frontale e quello posteriore sono dotati di connettori per i sensori del bioreattore Cellbag aggiuntivo.

Per WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 possono essere utilizzati i seguenti vassoi e i bioreattori Cellbag:

WAVE Bioreactor	Vassoio di oscillazione	Dimensioni della Cellbag
WAVE Bioreactor 200- funzionamento doppio	-	100 l
WAVE Bioreactor 200- funzionamento singolo	-	100 l 200 l
WAVE Bioreactor 500/1000	HOLDER500EH	500 l
WAVE Bioreactor 500/1000	HOLDER1000EH	1000 l

Nota: *Il vassoio di oscillazione del WAVE Bioreactor 200 è preinstallato.*

Predisporre il controllo ossigeno disciolto e/o pH

Nota: *Questa sezione riguarda solamente i sensori pHOPT e DOOPT II.*

I sensori elettrochimici pH utilizzati con un modulo pH500 e le sonde DO utilizzate con un modulo DOOPT200 o uno DOOPT500 sono forniti già preinstallati nel bioreattore Cellbag.

I sensori elettrochimici pH sono preparati in base a *Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243**.*

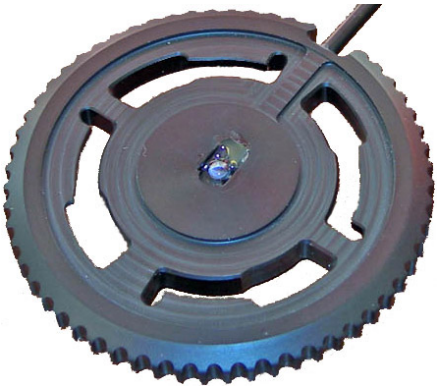
Le sonde DO sono preparate in base a *Sezione 7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500, a pagina 233**.*

AVVISO

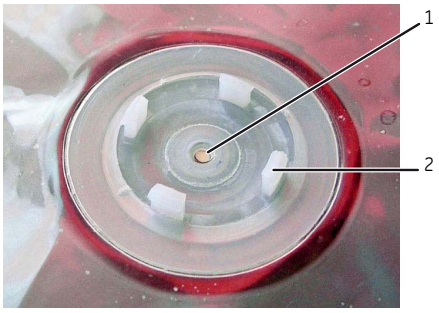
La sacca deve essere aperta soltanto dopo essere entrati nell'area di produzione. Rimuovere la confezione protettiva interna di colore nero immediatamente prima dell'uso.

Parti del sensore ottico

L'adattatore della sacca per l'accoppiamento alla relativa porta (pHOPT o DOOPT II) si trova a un'estremità del cavo a fibra ottica. L'obiettivo ottico del cavo a fibra ottica si trova al centro dell'adattatore della sacca. Vedere l'immagine seguente.



A seguire è riportata l'immagine di una porta dell'adattatore ottico che si trova nella parte inferiore di un bioreattore Cellbag configurato con sensori ottici. Il sensore è il puntino al centro (1) della porta della sacca (bianco per pHOPT, rosa/nero per DOOPT II). L'adattatore della sacca è fissato alla porta della sacca a sensori mediante quattro spine (2).



Collegamento della fibra ottica al bioreattore Cellbag.

AVVISO

Una luce intensa può danneggiare i sensori ottici. Rimuovere la sacca nera protettiva poco prima dell'utilizzo per evitare l'illuminazione dei sensori ottici.

Passo	Operazione
1	Accendere il bioreattore Cellbag e posizionarlo su una superficie solida con la parte inferiore rivolta verso l'alto.
2	Localizzare le porte delle sacche a sensori pHOPT e/o DOOPT II. Il sensore pHOPT è bianco, mentre quello DOOPT II è rosa. Per facilitare l'identificazione, sono anche presenti etichette poste in posizione adiacente alle porte delle sacche. Se si utilizzano entrambi i sensori pHOPT e DOOPT II, è necessario un cavo a fibra ottica per ciascun sensore. Contrassegnare i cavi in fibra (p.es., con un pezzo di nastro) per essere sicuri che vengano collegati all'apposito connettore del **SENSOR** su WAVE Bioreactor. Per il collegamento del pannello anteriore e di quello posteriore, vedere *Sezione 3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor, a pagina 53*.

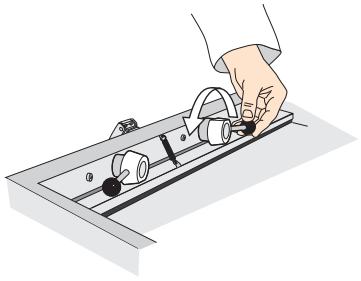
Passo	Operazione
3	Fissare l'adattatore della sacca, con l'obiettivo rivolto verso la porta della sacca a sensori, inserendo le quattro spine della porta della sacca nei fori corrispondenti dell'adattatore della sacca. ***Nota:*** *L'adattatore sacca può essere fissato in una qualsiasi delle quattro direzioni ortogonali. Selezionare una direzione che consenta il passaggio più diretto possibile della fibra quando si posiziona la sacca sul vassoio.*
4	Ruotare l'adattatore della sacca in senso orario per fissare le spine sulla relativa porta dell'adattatore. Quando si sente chiaramente un "clic" significa che l'adattatore è stato fissato saldamente. Dirigere i cavi a fibra ottica lateralmente all'esterno del vassoio. ***Nota:*** *Quando si ruota l'adattatore della sacca, evitare di esercitare forza sul cavo a fibra ottica.*

Bloccaggio della Cellbag

Per fissare i bioreattori Cellbag sul vassoio di oscillazione, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Selezionare la dimensione di Cellbag in base alle esigenze dell'esperimento e all'impostazione dello strumento. Per il funzionamento doppio "Dual" si utilizzano due bioreattori Cellbag, vedere sotto.
2	Se si utilizza WAVE Bioreactor 200: Sganciare i due dispositivi di chiusura nella parte anteriore dell'unità. Utilizzare la maniglia anteriore per sollevare il coperchio di acciaio inox.

3	Aprire le strisce del vassoio di oscillazione ruotando i fermi in senso antiorario.



4	Pulire accuratamente la camera in acciaio inox per assicurare che nessun oggetto resti intrappolato sotto al bioreattore Cellbag.
5	Estrarre il bioreattore Cellbag dalle confezioni protettive di plastica, se ancora presenti.
6	Posizionare il bioreattore Cellbag sul vassoio di oscillazione.

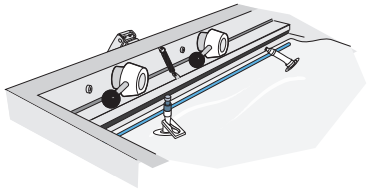
Passo	Operazione
7	

Se si utilizza...	allora...
un sensore pHOPT (integrato nel bioreattore Cellbag) e/o un sensore DOOPT II (integrato nel bioreattore Cellbag),	assicurarsi che ciascuna fibra ottica passi attraverso l'apertura correspondente a lato del vassoio di oscillazione.
una sonda pH elettrochimica e/o una sonda DO,	collegare i connettori a lato del vassoio di oscillazione.

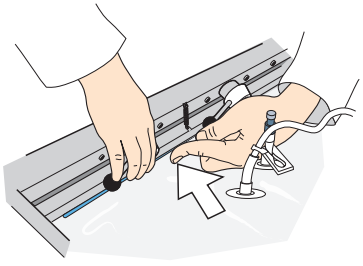
Nota:

Non consentire mai che la fibra ottica venga schiacciata meccanicamente dal WAVE Bioreactor. Potrebbe danneggiarsi la fibra.

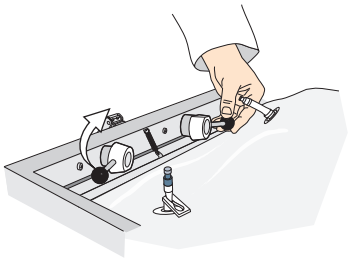
8 Inserire un'asta di supporto in ognuno dei due manicotti posizionati su ambo i lati del bioreattore Cellbag.



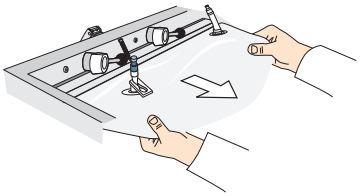
9 Far scorrere l'asta di supporto nella fascia di fissaggio.



Passo	Operazione
10	Ruotare i fermi in senso orario per bloccare il bioreattore Cellbag nella posizione corretta.



11	Tirare il bioreattore Cellbag delicatamente per accertarsi che le aste di supporto siano saldamente fissate su tutti i lati.



Nota: *L'eventuale impiego di sacche diverse dal bioreattore GE Cellbag sull'attrezzatura WAVE comporta la perdita di validità della garanzia e la mancata accettazione di eventuali reclami di assistenza.*

Montaggio del sensore di temperatura e delle alimentazioni del gas

Per collegare il sensore di temperatura e l'alimentazione del gas al bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che il sensore di temperatura sia stato installato correttamente nel bioreattore Cellbag. Collegare il cavo di temperatura al connettore del relativo sensore all'interno del vassoio di oscillazione.

Passo	Operazione
2	Collegare il tubo dell'aria di ventilazione tra la porta **AIR OUT** situata sul pannello strumenti anteriore e il filtro d'ingresso del bioreattore Cellbag. • Collegare la tubazione tra il pannello strumenti e il connettore all'esterno del vassoio di oscillazione. • Collegare una tubazione diversa tra il filtro d'ingresso e il connettore all'interno del vassoio di oscillazione.
3	L'aria viene aspirata dalla porta **AIR IN** posizionata sul pannello strumenti posteriore. Opzioni: • Lasciare la porta **AIR IN** scollegata per sfruttare l'aria dell'ambiente. • Se necessario, collegare l'aria di processo alla porta **AIR IN**. • CO_2 e/o O_2 possono essere collegati rispettivamente alle porte **CO_2 IN** e **O_2 IN** . Saranno miscelati con l'aria ambiente per creare aria arricchita di CO_2 e/o O_2. Per istruzioni più dettagliate, vedere *Sezione 7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500, a pagina 237* o *Sezione 7.4.4 O2MIX200/O2MIX500, a pagina 239*.
4	Facendo attenzione, inserire il filtro di uscita nel relativo riscaldatore. Inserire il cavo del riscaldatore nel connettore **FILTER HEATER**. I connettori **FILTER HEATER** sono posizionati: • sul lato inferiore del coperchio di acciaio inox di WAVE Bioreactor 200. • sul pannello strumenti laterale di WAVE Bioreactor 500/1000.
5	Eventualmente, collegare il filtro di uscita del bioreattore Cellbag al connettore **EXHAUST PUMP** posizionato sul pannello strumenti laterale. Se si utilizza Cellbag da 1000L, impiegare entrambi i filtri di uscita. ***Nota:*** *Quando si utilizza la pompa di scarico, la valvola di non-ritorno deve essere rimossa.*
6	Accertarsi che i morsetti delle tubazioni dei filtri di ingresso e di uscita siano aperti.

Passo	Operazione
7	Accertarsi che l'aria venga rilasciata tramite il filtro di uscita esercitando una pressione delicata sul bioreattore Cellbag e osservare la fuoriuscita di aria dal filtro. ***Nota:*** *Il filtro di ricambio deve essere collegato, fatto salvo in caso di sovrappressione di emergenza.*

Nota: *Il sensore pH e quello dell'ossigeno disciolto (DO) opzionale sono collegati in base a Sezione 7.4 Preparazione e calibrazione dei moduli dello strumento per l'uso, a pagina 231.*

Gonfiaggio del bioreattore Cellbag

ATTENZIONE

Gonfiare il bioreattore Cellbag esclusivamente con la pompa dell'aria interna. Essa è dotata di un sistema di arresto automatico per sovrapressione che eviterà possibili superamenti di pressione. Il collegamento diretto a una sorgente di gas o l'utilizzo di qualsiasi altra pompa potrebbe causare la rottura del bioreattore Cellbag.

Per gonfiare il bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accendere la pompa dell'aria e impostare il punto di regolazione della portata aria per gonfiare il bioreattore Cellbag. Il punto di regolazione deve essere: • Da 3 a 4 l/min per WAVE Bioreactor 200 • 10 l/min per WAVE Bioreactor 500/1000 Se il bioreattore Cellbag è sgonfio, la funzione automatica ***FAST FILL*** gonfia rapidamente il bioreattore Cellbag riportando quindi la portata aria al punto di regolazione.
2	Verificare che il bioreattore Cellbag sia adeguatamente gonfiato e fissato al vassoio di oscillazione. Il bioreattore Cellbag deve essere teso e privo di pieghe.

Nota: *La pressione di gonfiaggio viene mantenuta mediante la valvola di non-ritorno del bioreattore Cellbag (modalità filtro aperto) oppure mediante il collegamento alla pompa di scarico (modalità di scarico pompe). VedereSezione 5.5.4 Controllo aerazione, a pagina 105.*

Opzionale: collegamento della tubazione alimentazione/raccolta o acido/base

Per ulteriori informazioni sul collegamento della tubazione acido/base, vedere*Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243*.

Per ulteriori informazioni sul collegamento della tubazione di alimentazione/raccolta, vedere*Sezione 7.4.5 LOADCELL200/LOADCELL500, a pagina 241*.

7.4 Preparazione e calibrazione dei moduli dello strumento per l'uso

Informazioni sulla sezione

La presente sezione descrive la preparazione dei moduli dello strumento WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
7.4.1 Introduzione	232
7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500	233
7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500	237
7.4.4 O2MIX200/O2MIX500	239
7.4.5 LOADCELL200/LOADCELL500	241
7.4.6 pHOPT e pH500	243

7.4.1 Introduzione

General

Si possono ordinare i moduli degli strumenti opzionali per WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 per il monitoraggio e il controllo di parametri aggiuntivi. Questi moduli dello strumento sono progettati per adattarsi nella parte anteriore o posteriore del panello strumenti del dispositivo WAVE Bioreactor, come indicato di seguito.

La presente sezione fornisce le istruzioni per il collegamento dei moduli opzionali. Per la posizione dei moduli dello strumento, fare riferimento a*Sezione 3.4 Configurazione del sistema WAVE Bioreactor, a pagina 53*.

I moduli dello strumento devono essere installati nel WAVE Bioreactor dal personale autorizzato di GE. Dopo l'installazione, il modulo deve essere abilitato nella schermata ***SETUP MENU:ENGINEERING OPTIONS*** (vedere*Sezione 5.8 Modifica delle impostazioni di funzionamento, a pagina 176*).

7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500

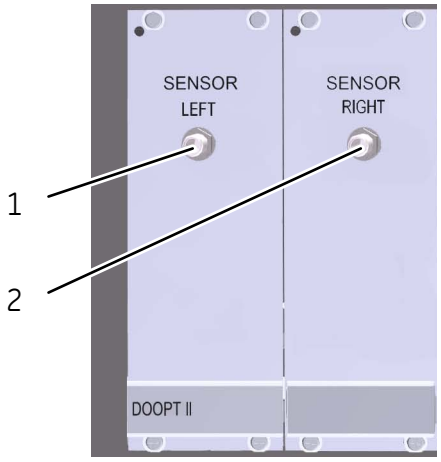
Introduzione

La presente sezione descrive i moduli di controllo DO opzionali DOOPT II, DOOPT200 e DOOPT500.

- Il modulo di controllo DOOPT II è specifico per bioreattori WAVE Bioreactor 200 e Cellbag dotati di sensore ottico DO.
- Il modulo di controllo DOOPT200 è specifico per bioreattori WAVE Bioreactor 200 e Cellbag dotati di sensore per sonda ottica tipo DO.
- Il modulo di controllo DOOPT500 è specifico per bioreattori WAVE Bioreactor 500/1000 e Cellbag dotati di sensore per sonda ottica tipo DO.

Immagine del DOOPT II

L'immagine seguente mostra le caratteristiche del modulo strumento DOOPT IIin modalità di funzionamento doppia.



Parte	Funzione
1	**SENSOR LEFT**: collegamento della fibra ottica DO del bioreattore Cellbag sinistro.
2	**SENSOR RIGHT**: collegamento della fibra ottica DO del bioreattore Cellbag destro.

Collegare il sensore DOOPT II al DOOPT II.

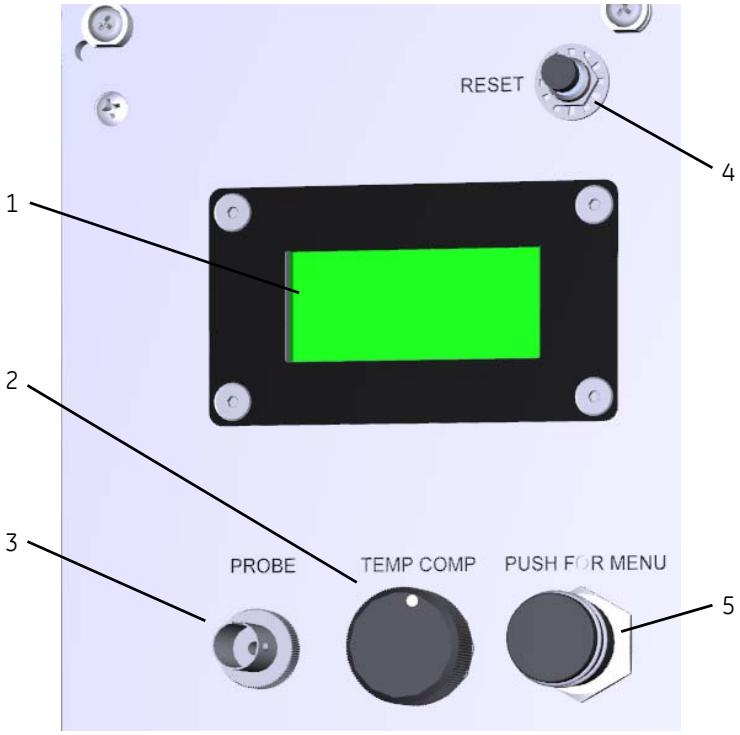
L'estremità distale del cavo a fibre ottiche associato al sensore DOOPT II deve essere già collegata al bioreattore Cellbag, vedere *Collegamento della fibra ottica al bioreattore Cellbag., a pagina 223*.

Passo	Operazione
1	Accendere l'alimentazione allo strumento.
2	Collegare il cavo a fibre ottiche alla porta **SENSOR** nella parte anteriore di WAVE Bioreactor 200.

Per informazioni sulla calibrazione del sensore DOOPT II, vedere *Calibrazione dell'offset DOOPT II, a pagina 264*.

Immagine di DOOPT200/DOOPT500

L'immagine seguente mostra le caratteristiche dei moduli dello strumento DOOPT200 o DOOPT500.



Parte	Funzione
1	Display
2	Pomello manuale di compensazione temperatura
3	Collegamento della sonda DOOPT
4	Pulsante **RESET**
5	Pulsante **PUSH FOR MENU**

Collegare la sonda DOOPT al DOOPT200/DOOPT500

Per collegare la sonda DOOPT, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Estrarre la sonda DOOPT dalla confezione. Lasciare la punta della sonda nel tubo protettivo fino quando è necessario eseguire la calibrazione.
2	Collegare la sonda al connettore **PROBE** sul modulo dello strumento. Accertarsi che il risalto della spina sia allineato alla tacca del connettore. Premere a fondo la spina e ruotarla per bloccarla in posizione.
3	Accensione dello strumento. *Risultato*: il pannello a sfioramento si accende e viene visualizzato il numero della versione. Un successivo messaggio indica che lo strumento è in ***STARTING UP***. Trascorsi alcuni secondi viene visualizzato il valore della compensazione della temperatura e l'angolo di fase misurato. La schermata ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL*** sul pannello a sfioramento visualizza il valore dell'ossigeno disciolto.

Collegare la sonda DOOPT per DOOPT200/DOOPT500

La sonda dell'ossigeno disciolto (DO) viene calibrata e inserita nella Cellbag prima di riempire il bioreattore Cellbag col mezzo, vedere *Calibrazione DO per DOOPT, a pagina 271*.

Installazione sonda DOOPT in Cellbag per DOOPT200/DOOPT500

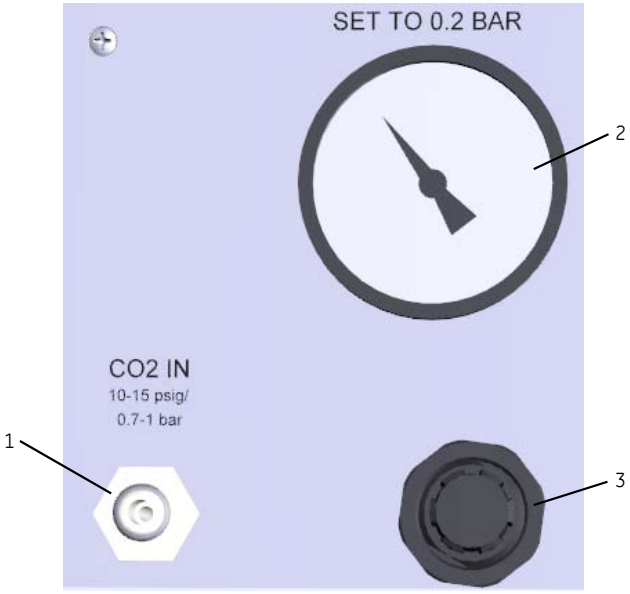
Per installare la sonda DOOPT nel bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Rimuovere il cappuccio Luer dal raccordo Oxywell2 nel bioreattore Cellbag.
2	Riempire il raccordo Oxywell2 con acqua distillata utilizzando il kit di riempimento fornito con la sonda DOOPT. Le istruzioni sono comprese con la sonda DOOPT.
3	Al termine della calibrazione, inserire delicatamente la sonda nel raccordo Oxywell2.
4	Fissare la sonda DOOPT serrando il connettore Luer.
5	Eventualmente, calibrare il livello dell'ossigeno disciolto al 100% dopo aver eseguito l'inserimento nel bioreattore Cellbag. Avviare l'oscillazione e il controllo della temperatura, quindi lasciare che il sistema si bilanci. Impostare la compensazione manuale della temperatura alla temperatura del bioreattore Cellbag ed eseguire una calibrazione della saturazione dell'aria al 100%, come segue: 1 Premere per tre volte il pulsante **PUSH FOR MENU** fino a quando il display visualizza ***SET 100% -> NO***. 2 Girare il pulsante **PUSH FOR MENU** per commutarlo da ***NO*** a ***YES***. 3 Premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato*: lo strumento imposta il punto dell'ossigeno disciolto al 100% e torna alla schermata principale. ***Suggerimento:*** *Durante la calibrazione ossigeno disciolto al 100% all'interno del bioreattore Cellbag, l'oscillazione deve essere elevata, ma non eccessiva . Questa procedura viene utilizzata per garantire la saturazione dell'O_2 del liquido all'interno del bioreattore Cellbag.* ***Suggerimento:*** *L'ossigeno disciolto al 100% può essere calibrato anche esternamente utilizzando l'aria. Per ulteriori dettagli, vedereCalibrazione DO per DOOPT, a pagina 271.*

7.4.3 CO2MIX200/CO2MIX500

Immagine

L'immagine seguente mostra le caratteristiche dei moduli dello strumento CO2MIX200 o CO2MIX500.



Parte	Funzione
1	Collegamento del gas CO_2 in
2	Quadrante del manometro
3	Pomello del regolatore di pressione

Preparazione del modulo CO2MIX200 o CO2MIX500 per l'uso

ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo CO2mixer, interrompere sempre l'erogazione della CO_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso del CO2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

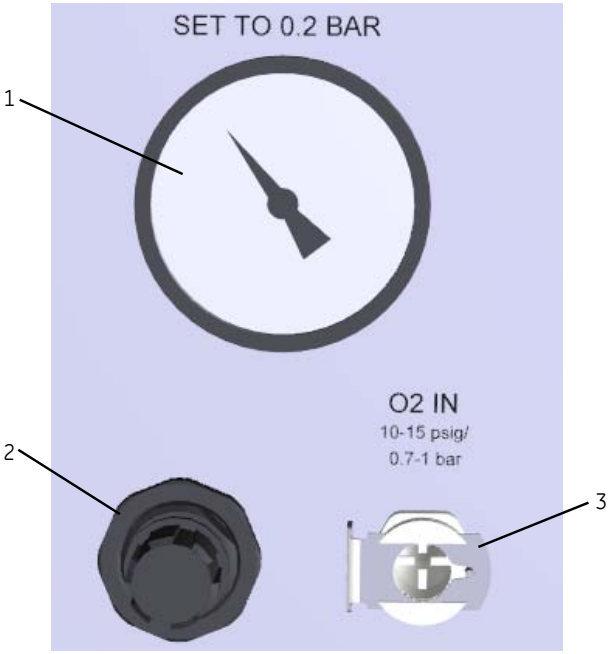
Per preparare il modulo CO2MIX200 o CO2MIX500 per l'uso, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la sorgente di CO_2 (linea o cilindro) impostata su 0,7 bar (10 psig) al connettore di ingresso **CO2 IN** sul modulo dello strumento.
2	Tirare la manopola del regolatore del modulo dello strumento per sbloccarla ed effettuare le regolazioni. Utilizzare la manopola del regolatore per impostare la pressione di CO_2 a 0,2 bar (3 psig) tramite il manometro.
3	Se occorre miscelare l'aria ambiente con il flusso di CO_2, lasciare scollegata la porta **AIR IN** sul pannello strumenti posteriore.
4	La miscela di CO_2/aria viene pompata dalla porta **AIR OUT** del pannello strumenti anteriore. Collegare la porta **AIR OUT** al filtro d'ingresso del bioreattore Cellbag usando la tubazione fornita in dotazione.

7.4.4 O2MIX200/O2MIX500

Immagine

L'immagine seguente mostra le caratteristiche dei moduli dello strumento O2MIX200 o O2MIX500.



Parte	Funzione
1	Quadrante del manometro
2	Pomello del regolatore di pressione
3	Collegamento del gas CO_2

Preparazione di O2MIX200 o O2MIX500 per l'uso

ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo O2mixer, interrompere sempre l'erogazione dell'O_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso dell'O2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

Per preparare il modulo O2MIX200 o O2MIX500 per l'uso, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la sorgente dell'O_2 (linea o cilindro) impostata su 0,7 bar (10 psig) al connettore di ingresso **O2 IN** sul modulo dello strumento.
2	Utilizzare la manopola del regolatore per la regolazione della pressione dell'O_2 a 0,2 bar (3 psig) tramite il manometro posizionato sul pannello anteriore. Tirare la manopola del regolatore per sbloccarla ed effettuare le regolazioni.
3	Se occorre miscelare l'aria ambiente con il flusso di O_2, lasciare scollegata la porta **AIR IN** sul pannello strumenti posteriore.
4	La miscela di O_2/aria viene pompata dalla porta **AIR OUT** del pannello strumenti anteriore. Collegare la porta **AIR OUT** al filtro d'ingresso sulla Cellbag usando la tubazione fornita in dotazione.

7.4.5 LOADCELL200/LOADCELL500

Introduzione

Si possono controllare le pompe di raccolta o alimentazione esterne mediante LOADCELL200 o LOADCELL500 per la coltura in perfusione.

Utilizzo di una pompa di raccolta esterna

Il regolatore accende/spegne il contatto secco in base al punto di regolazione e alla lettura del peso reale. Questo contatto secco deve essere collegato alla funzione di avvio/arresto in remoto della pompa. Fare riferimento al manuale specifico della pompa.

È possibile collegare il contatto secco come normalmente aperto (NA) o normalmente chiuso (NC) per soddisfare i requisiti di accensione/spegnimento in remoto della pompa dell'utente, vedere*Schema dei collegamenti, a pagina 242*. Il contatto si chiude se il peso reale supera il peso del punto di regolazione di 2 kg per WAVE Bioreactor 200 e di 20 kg per WAVE Bioreactor 500/1000.

Il contatto secco si diseccita se il peso scende al di sotto del punto di regolazione.

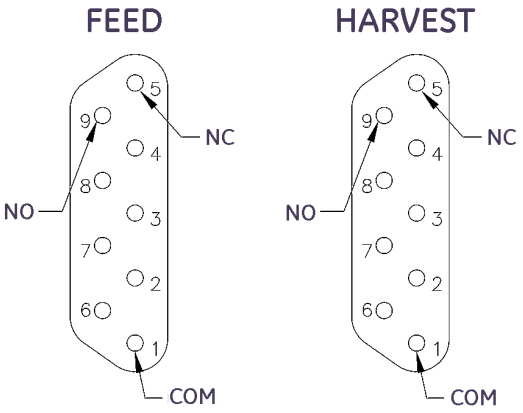
Utilizzo della pompa di alimentazione esterna

La pompa di alimentazione esterna può essere controllata dal regolatore LOADCELL. Il contatto secco si accende e si spegne assieme all'unità. Questo contatto secco deve essere collegato alla funzione di avvio/arresto in remoto della pompa utilizzata. Fare riferimento al manuale specifico della pompa.

È possibile collegare il contatto secco come normalmente aperto (NA) o normalmente chiuso (NC) per soddisfare i requisiti di accensione/spegnimento in remoto della pompa dell'utente, vedere*Schema dei collegamenti, a pagina 242*.

Schema dei collegamenti

L'immagine indicata di seguito indica il cablaggio dei contatti secchi per il collegamento delle pompe di alimentazione e di raccolta esterne.



Collegamento della tubazione di alimentazione/raccolta

Passo	Operazione
1	Collegare il connettore della pompa di raccolta alla porta **HARVEST** sul pannello posteriore dello strumento WAVE Bioreactor.
2	Accertarsi che il senso di rotazione della pompa base sia corretto, quindi accendere tutti gli interruttori della pompa.
3	Disporre la tubazione di raccolta tra il contenitore di raccolta e la pompa.
4	Collegare la tubazione alla porta di raccolta sul bioreattore Cellbag (vedere*Sezione 3.3 Bioreattore Cellbag, a pagina 46* per la descrizione della Cellbag).
5	Se necessario, ripetere la procedura per la tubazione di alimentazione.

7.4.6 pHOPT e pH500

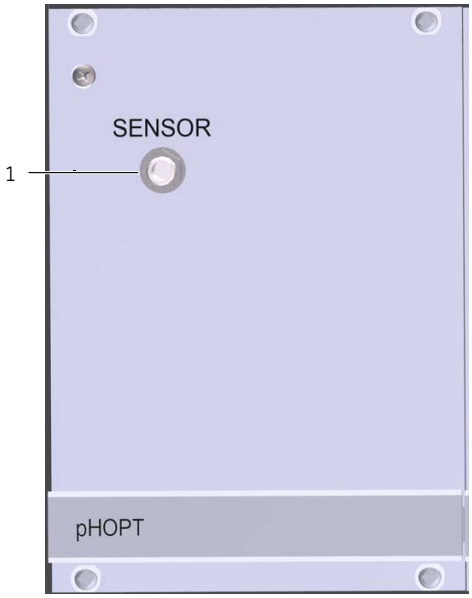
Introduzione

La presente sezione descrive i moduli di controllo pH opzionali pHOPT e pH500.

- Il modulo di controllo pHOPT è specifico per bioreattori WAVE Bioreactor 200 e Cellbag dotati di sensore ottico pH.
- Il modulo di controllo pH500 è specifico per bioreattori WAVE Bioreactor 500/1000 e Cellbag dotati di sensore pH elettrochimico.

Immagine del modulo pHOPT

L'immagine seguente mostra le caratteristiche del modulo strumento pHOPT in modalità di funzionamento singola.



Parte	Funzione
1	**SENSOR**: collegamento della fibra ottica

Collegamento del sensore pHOPT

Nota: *Si applica soltanto ai moduli pHOPT.*

L'estremità distale del cavo a fibre ottiche deve essere già collegata al bioreattore Cellbag, vedere *Sezione 7.3 Preparazione del bioreattore della Cellbag per l'uso, a pagina 221*.

AVVISO

Sia prima che durante la coltura, si raccomanda vivamente di proteggere con una copertura i bioreattori Cellbag dotati di sensori ottici integrati, per ridurre il degrado dei sensori causato dall'esposizione alla luce. Questo si ottiene tenendo chiuso il coperchio del WAVE Bioreactor in fase di coltura e coprendo la finestra sul coperchio con una pellicola scura.

Per collegare il sensore pHOPT, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Una volta posizionato il bioreattore Cellbag sul vassoio di oscillazione, passare l'estremità della fibra ottica con connettore ANC attraverso l'apertura pH a lato del vassoio di oscillazione. ***Nota:*** *Non consentire mai che la fibra ottica venga schiacciata meccanicamente dal WAVE Bioreactor. Potrebbe danneggiarsi la fibra.*
2	Collegare l'altra estremità del cavo al connettore **SENSOR** del modulo pHOPT.

Impostazione dei valori di calibrazione del sensore pHOPT

Nota: *Si applica soltanto ai moduli pHOPT.*

Per calibrare correttamente il sensore pH, è necessario impostare i relativi valori di calibrazione.

Nota: *Le proprietà dei sensori pHOPT sono uniche per ogni lotto. Pertanto, è importante utilizzare valori di calibrazione corretti in base all'etichetta pHOPT che si trova sul bioreattore Cellbag.*

Passo	Operazione
1	Accendere l'alimentazione allo strumento.
2	Accertarsi che il cavo della fibra ottica sia collegato alla porta del **SENSOR** dello strumento WAVE Bioreactor.
3	Premere ***pHOPT*** nella schermata ***MAIN MENU***.

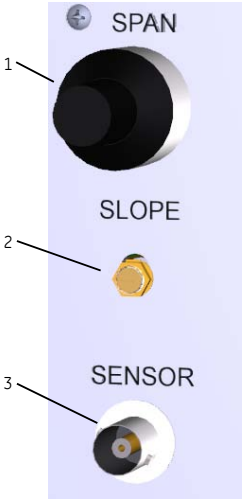
Passo	Operazione
4	Premere ***pHOPT SETUP*** nella schermata ***pHOPT***.
5	Premere ***CALIBRATION*** nella schermata ***SETUP***.
6	Inserire i cinque valori di calibrazione indicati nell'etichetta Cellbag presente nella schermata a comparsa ***pH sensor parameters***, quindi premere ***SET***.

Nota: *Il valore pH si stabilizzerà solo quando si è bilanciata la temperatura del contenuto della Cellbag.*

Per la calibrazione offset del sensore pHOPT, vedere *Calibrazione di offset del pHOPT, a pagina 260*.

Illustrazione di pH500

L'immagine seguente mostra le caratteristiche del modulo strumento pH500.



Parte	Funzione
1	Pomello **SPAN**
2	Regolatore **SLOPE**
3	**SENSOR**: collegamento del sensore pH

Collegamento della sonda pH al modulo pH500

Nota: *Si applica soltanto ai moduli pH elettrochimici.*

Per collegare la sonda pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare il cavo BNC al connettore **pH** del vassoio di oscillazione.
2	Collegare l'altra estremità del cavo al connettore **SENSOR** del modulo pH500.
3	All'interno del vassoio di oscillazione, collegare il cavo della sonda pH al connettore **pH** del vassoio.
4	Inserire la sonda pH nel bioreattore Cellbag.

Calibrazione del sensore pH

Il sensore pH può essere calibrato dopo aver eseguito il riempimento del bioreattore Cellbag col mezzo e il bilanciamento.

Per la calibrazione di...	Fare riferimento a...
sensore pHOPT	*Calibrazione di offset del pHOPT, a pagina 260*
sensore pH elettrochimico (modulo pH500)	*Calibrazione elettrochimica del pH, a pagina 263*

Collegamento delle pompe acido e base esterne

AVVERTENZA

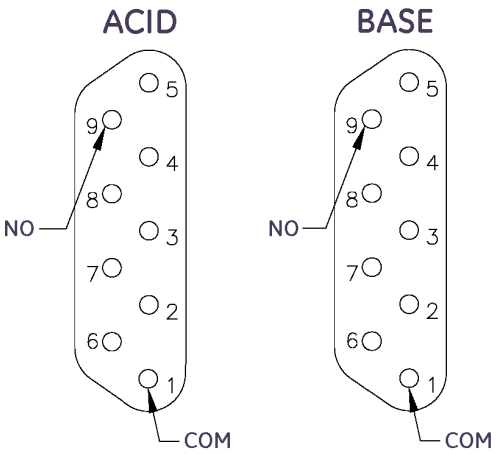
Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione prima di collegare lo strumento WAVE Bioreactor a qualsiasi altro dispositivo.

È possibile controllare le pompe acido e base esterne con i moduli pH500 e pHOPT. Il regolatore accende/spegne il contatto secco in base al punto di regolazione e alla lettura del pH effettivo. Questo contatto secco deve essere collegato alla funzione di avvio/arresto remoto delle pompe utilizzate. I connettori collegati a questi contatti sono posizionati sul lato destro della macchina, accanto alla piattaforma della pompa. Fare riferimento al manuale delle specifiche pompe.

Il contatto secco deve essere collegato normalmente aperto (NA) per adattarsi alle pompe fornite dall'utente, vedere di seguito. Il contatto si chiude se il modulo pH500 accende la relativa pompa.

Schema dei collegamenti

L'immagine indicata di seguito indica il cablaggio dei contatti secchi delle pompe acido e base esterne.



Impostazione dei parametri di controllo pH

I parametri del controllo pH sono impostati nella sottoschermata di configurazione ***PID # 3***, vedere *Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189* per il modulo pHOPT oppure*Controlli del pH per il modulo pH500, a pagina 197* per il modulo pH500. Ulteriori informazioni sul controllo e la misurazione del pH sono fornite in*Appendice B.2 Misurazione e controllo del pH, a pagina 327*.

I valori iniziali consigliati per il controllo del pH del modulo pHOPT mediante il diagramma CO_2/base sono indicati in *Valori consigliati per i parametri pHOPT., a pagina 195*. Le impostazioni devono essere sempre ottimizzate per l'applicazione corrente. La risposta della regolazione del pH è influenzata della capacità tampone dei mezzi di coltura delle celle.

Nota: *Il valore D normalmente è impostato a zero nel controllo del pH.*

Nota: *Se si utilizza UNICORN DAQ e si installa un modulo pH, assicurarsi che la configurazione **L pH** (bioreattore Cellbag a modalità singola o sinistro) o la configurazione **R pH** (bioreattore Cellbag destro) sia selezionata per registrare le letture del pH.*

*Se **L pH** è selezionato, si raccomanda vivamente di selezionare i Particolari **L pH** (in modo corrispondente per **R pH** selezionare **R pH Details**). In tal modo si registreranno LED, ampiezza e angolo di fase, utilizzabili in fase di risoluzione dei problemi.*

*Per ulteriori informazioni su come selezionare le opzioni **L pH**, **R pH**, **L pH Details** e **R pH Details**, vedere Monitoraggio della coltura con UNICORN DAQ 1.0, a pagina 275.*

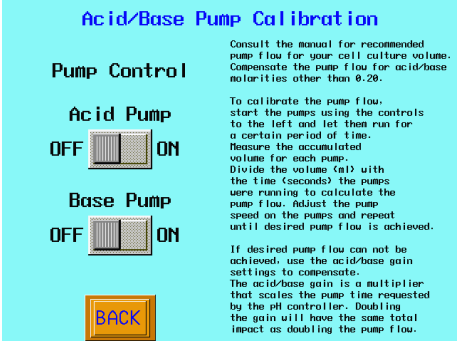
Impostazioni della zona morta

Nella modalità di controllo ***CO2/BASE***, si consiglia vivamente di utilizzare la zona morta CO_2 = 0. Impostando un valore superiore, si riduce la precisione del controllo della CO_2. I risultati migliori si ottengono quando il valore della zona morta è impostato a 0.

Nella modalità di controllo ***ACID/BASE***, utilizzare una zona morta > 0: è data come percentuale del ciclo di controllo e imposta il tempo pompa più breve possibile. Ad esempio, se la zona morta è impostata a 2,0% (cioè al valore predefinito), il tempo pompa più breve sarà 0,02 × tempo del ciclo di controllo. Non saranno eseguiti tempi pompa inferiori. In caso di commutazione non necessaria tra l'iniezione di acido e base nella modalità di controllo ***ACID/BASE***, aumentare l'impostazione della zona morta per acido/base.

Calibrazione della portata della pompa

Prima di utilizzare le pompe acido o base per il controllo del pH, devono essere calibrate come indicato di seguito.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che il controllo del pH sia spento. • Per il modulo pHOPT, fare riferimento a *Sezione 5.5.8 Controllo pHOPT, a pagina 146* • Per il modulo pH500, fare riferimento a *Sezione 5.5.9 Controllo di pH, a pagina 163*
2	Apre la sottoschermata di configurazione ***PID #3***, vedere*Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189* oppure*Controlli del pH per il modulo pH500, a pagina 197*.
3	Fare clic sul pulsante ***Pump Calibration*** per aprire la schermata di calibrazione pompe acido/base. 

Passo	Operazione
4	Utilizzando i controlli nella schermata di calibrazione pompe acido/base, avviare la pompa e lasciarla lavorare per un periodo preimpostato, ad es. 60 s.
5	Calcolare la portata della pompa corrente al secondo e regolare la velocità della pompa in base alle necessità.
6	Ripetere questa procedura per la pompa acido e base se sono utilizzate entrambe, e per la destra e sinistra in caso di modalità di funzionamento doppio (soltanto per WAVE Bioreactor 200).

Nota: *In caso di controllo del pH utilizzando delle soluzioni acide e basiche con molarità diversa da 0,2, compensare modificando la portata della pompa. In caso di mezzi caratterizzati da una maggiore capacità del tampone, può essere necessario aumentare la portata della pompa. In caso di mezzi caratterizzati da una bassa capacità del tampone, può essere necessario ridurre la portata della pompa.*

Nota: *Se è impossibile ottenere la capacità pompa desiderata, le impostazioni del guadagno per l'acido o la base possono essere regolate nella sottoschermata di configurazione PID #3 per la compensazione, vedere di seguito.*

Guadagno

Il guadagno è un moltiplicatore che regola la scala dell'uscita del regolatore. Il valore predefinito del guadagno è pari a 1,0. Impostando il guadagno a 2,0 raddoppierà il tempo pompa richiesto dal regolatore di pH. Impostando il guadagno a 0,5 si dimezzerà il tempo pompa richiesto. La modifica del guadagno ha lo stesso impatto totale della modifica della portata della pompa. Si consiglia innanzitutto di tentare di calibrare la portata della pompa in quanto un guadagno eccessivo potrebbe troncare l'uscita del regolatore.

Collegamento della tubazione dell'acido e della base

Quando si utilizza la modalità acido/base o CO_2/base, collegare la soluzione contenente la base. Se si sta utilizzando la modalità acido/base, collegare la soluzione contenente l'acido.

Per collegare le soluzioni contenenti acido o base attraverso le pompe e al bioreattore Cellbag, seguire i passaggi indicati di seguito.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che le pompe dell'acido e della base siano collegate.
2	Nella schermata ***MAIN MENU***, premere ***pHOPT*** o ***pH***, tenendo in considerazione se si sta utilizzando un sensore pH ottico o elettrochimico. *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***pHOPT*** o ***pH*** . I parametri di controllo sono visibili sul lato destro.
3	Assicurarsi che lo schema di controllo di pH desiderato sia stato selezionato. Per cambiare schema, vedere *Abilitare il controllo di pH e selezionare lo schema di controllo, a pagina 181*.
4	Impostare il punto di regolazione del pH ***pH SP***.
5	Accertarsi che il senso di rotazione della pompa base sia corretto, quindi accendere tutti gli interruttori della pompa.
6	Disporre la tubazione della base attraverso la pompa.
7	Collegare, con tecnica asettica, la tubazione della base al bioreattore Cellbag utilizzando un dispositivo di termoretrazione per tubi o un raccordo maschio Luer/MPC. **AVVISO** Utilizzare sempre una tecnica asettica quando si collega la tubazione al bioreattore Cellbag o la si scollega dallo stesso.
8	Qualora sia stata selezionata la modalità acido/base, ripetere i passaggi 5 e 6 per la tubazione dell'acido.

Nota: *Si consiglia di non mettere in funzione il sensore del pH ed eseguire la calibrazione offset iniziale finché il contenuto della sacca non si è bilanciato alla temperatura desiderata. Il controllo del pH non deve essere avviato prima che si possa rilevare una misura stabile del pH e prima che sia stata effettuata una calibrazione offset, vale a dire non prima che la temperatura del contenuto della Cellbag si sia bilanciata.*

Suggerimento: *Se viene usata la stessa porta per l'inoculo e l'aggiunta di acido o base, collegare l'acido o la base successivamente all'inoculo.*

7.5 Impostazione delle condizioni di monitoraggio e del controllo di funzionamento

Impostazione delle condizioni di funzionamento

Impostare il controllo e il monitoraggio dei parametri relativi a oscillazione, temperatura e aerazione e (in base alla configurazione di sistema) relativi a pH, ossigeno disciolto, CO_2 e O_2.

Il sistema di controllo dello strumento WAVE Bioreactor è descritto in *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*.

Condizioni di funzionamento raccomandate

È necessario ottimizzare le condizioni operative per ciascuna linea di celle e mezzo. Le tipiche velocità di oscillazione e aerazione sono specificate nella tabella seguente.

Volume coltura (litri)	Dimensioni della Cellbag	Velocità di oscillazione (giri/min)		Velocità di aerazione (l/min)	
		Sistema 200	Sistema 500/1000	Sistema 200	Sistema 500/1000
10	200 l	Da 10 a 15	Non applicabile	Da 1,0 a 2,0	Non applicabile
100	200 l	Da 15 a 25	Non applicabile	Da 1,0 a 3,0	Non applicabile
250	500 l	Non applicabile	Da 5 a 15	Non applicabile	Da 2,0 a 5,0
500	1000 l	Non applicabile	Da 10 a 25	Non applicabile	Da 3,0 a 6,0

Consigli per la velocità di oscillazione

Per ottimizzare la velocità di oscillazione, seguire i consigli indicati di seguito.

- La velocità di oscillazione deve essere impostata al valore minimo che consenta la miscelazione e il trasferimento di ossigeno senza eccessiva schiumosità.
- Se non si rilevano onde nel bioreattore Cellbag, aumentare la velocità di oscillazione.

- Se la schiuma è ancora eccessiva, ridurre la velocità di oscillazione.
- La concentrazione di celle e la velocità di assorbimento dell'ossigeno determinano la velocità di oscillazione necessaria per il trasferimento dell'ossigeno.
- La misurazione dell'ossigeno disciolto è il metodo migliore per determinare la velocità di oscillazione necessaria. Questo può avvenire mediante la misurazione off-line o on-line con DOOPT.

Consigli per l'angolo di oscillazione

- L'angolo di oscillazione tipico per WAVE Bioreactor 200 è di 7 - 9 gradi. Per WAVE Bioreactor 500/1000, l'angolo di oscillazione tipico è di 3 - 4 gradi.
- Per celle con elevate esigenze di ossigeno, l'angolo di oscillazione può essere aumentato.
- In caso di mezzi particolarmente schiumosi, l'angolo di oscillazione deve essere ridotto.

Consigli per la velocità di aerazione

Le velocità di aerazione devono essere tenute al minimo per ridurre l'evaporazione; tuttavia, velocità di aerazione troppo basse determinerebbero un gonfiaggio insufficiente (a meno di non utilizzare la modalità di scarico pompe) del bioreattore Cellbag e ad un controllo lento con l'utilizzo del gas CO_2 e O_2.

AVVISO

È fondamentale far oscillare il bioreattore Cellbag solo quando è adeguatamente gonfiato. Se il bioreattore Cellbag è oscillato senza essere stato gonfiato adeguatamente, lo stesso bioreattore Cellbag si flette e può indebolirsi sulle pieghe.

Consigli per limitare la schiumosità

Per ridurre la schiuma nel bioreattore Cellbag, seguire i consigli indicati di seguito.

- In caso di mezzi particolarmente schiumosi, l'angolo di oscillazione deve essere ridotto.

- Se vengono generate quantità eccessive di schiuma, ridurre la velocità di oscillazione. Si osservi tuttavia che è importante che la velocità di oscillazione sia sufficiente a generare un'onda visibile in superficie.
- Un'eccessiva schiumosità avviene se il bioreattore Cellbag non è adeguatamente gonfiato. Controllare che la portata aria sia sufficiente e che la valvola di sovrappressione funzioni.
- Aggiungere un agente antischiumogeno al mezzo di coltura.

Consigli generali

È consuetudine aggiungere al mezzo di coltura 1 g/litro di Pluronic™ F-68 come protettivo alla tensione d'attrito. Molti mezzi di coltura celle in commercio contengono già Pluronico.

AVVISO

Sia prima che durante la coltura, si raccomanda vivamente di proteggere con una copertura i bioreattori Cellbag dotati di sensori ottici integrati, per ridurre il degrado dei sensori causato dall'esposizione alla luce. Questo si ottiene tenendo chiuso il coperchio del WAVE Bioreactor in fase di coltura e coprendo la finestra sul coperchio con una pellicola scura.

7.6 Procedure che precedono l'inoculazione

Introduzione

Questa sezione fornisce la descrizione delle procedure. Non sono contemplati i comandi del pannello a sfioramento.

Per istruzioni su come monitorare e impostare le condizioni di funzionamento per l'attuale configurazione del sistema, fare riferimento ai relativi paragrafi di *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*.

AVVISO

Sia prima che durante la coltura, si raccomanda vivamente di proteggere con una copertura i bioreattori Cellbag dotati di sensori ottici integrati, per ridurre il degrado dei sensori causato dall'esposizione alla luce. Questo si ottiene tenendo chiuso il coperchio del WAVE Bioreactor in fase di coltura e coprendo la finestra sul coperchio con una pellicola scura.

Verifica della preparazione del sistema

Per preparare il sistema prima del riempimento del bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Se viene usato un controller DOOPT II unitamente ad un sensore DOOPT II integrato: • accertarsi che la fibra ottica tra il controller ed il bioreattore Cellbag sia correttamente collegata e che il sensore DOOPT II sia saldamente fissato al bioreattore Cellbag. • Coprire il bioreattore Cellbag per proteggere il sensore DOOPT II dalla luce eccessiva. • Se si utilizza contemporaneamente il sensore DOOPT II ed un sensore pHOPT integrato, assicurarsi che i cavi in fibra non vengano erroneamente scambiati.

Passo	Operazione
2	Se si utilizza un controller DO unitamente ad una sonda DOOPT: • calibrare la sonda DOOPT prima di ciascun ciclo, vedere *Calibrazione DO per DOOPT, a pagina 271*. • Inserire e fissare la sonda DOOPT nella guaina Oxywell2 sul bioreattore Cellbag. Vedere *Sezione 7.4.2 DOOPT II e DOOPT200/DOOPT500, a pagina 233*. ***Nota:*** *Per prevenire tempi di risposta protratti, la guaina Oxywell2 deve essere riempita con acqua distillata.*
3	Se si utilizza un controller pHOPT: • accertarsi che la fibra ottica tra il controller ed il bioreattore Cellbag sia correttamente collegata e che il sensore pHOPT sia saldamente fissato al bioreattore Cellbag. • Coprire il bioreattore Cellbag per proteggere il sensore pHOPT dalla luce eccessiva. • Se si utilizza contemporaneamente il sensore DOOPT II ed un sensore pHOPT integrato, assicurarsi che i cavi in fibra non vengano erroneamente scambiati.
4	Qualora si utilizzi un controller elettrochimico del pH: inserire e fissare la sonda elettrochimica in una porta Luer della Cellbag.
5	Qualora si utilizzi un controller elettrochimico del pH: Calibrare la sonda del pH prima di ciascun ciclo, vedere *Calibrazione del sensore pH, a pagina 246*.
6	Avviare l'aerazione, vedere *Gonfiaggio del bioreattore Cellbag, a pagina 229*.
7	Verificare che il bioreattore Cellbag sia adeguatamente gonfiato e fissato al vassoio di oscillazione. Il bioreattore Cellbag deve essere teso e privo di pieghe. Ciò è importante per ridurre la formazione di schiuma e diminuire il rischio che la fase liquida penetri lungo le condutture del filtro d'uscita.

ATTENZIONE

Per evitare una sollecitazione eccessiva sulle pieghe del bioreattore Cellbag, non avviare l'oscillazione se il bioreattore Cellbag non è completamente gonfiato.

Passo	Operazione
8	Avviare l'oscillazione.
9	Se la modalità di controllo aerazione selezionata è quella a filtro aperto, (vedere *Sezione 5.5.4 Controllo aerazione, a pagina 105*): Controllare che l'aria possa fuoriuscire liberamente dallo sfiato di sovrapressione premendo delicatamente con una mano sulla sacca e verificando la fuoriuscita d'aria dalla valvola di sovrappressione con l'altra mano.

Riempimento della Cellbag con il mezzo

ATTENZIONE

Oggetto pesante. Non tentare mai di sollevare un bioreattore Cellbag pieno dallo strumento WAVE Bioreactor.

Per riempire il bioreattore Cellbag con il mezzo di coltura, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Arrestare l'oscillazione.
2	Ridurre la portata aria onde evitare l'allarme di alta pressione. ***Nota:*** *Mantenere l'alimentazione della portata aria alla parte superiore per mantenere gonfio il bioreattore Cellbag. Ciò è importante per evitare eccessi di schiuma.*
3	Collegare con una tecnica asettica la tubazione proveniente dal recipiente del fluido al bioreattore Cellbag usando la tubazione di ingresso con un dispositivo di termoretrazione per tubi oppure collegando un raccordo Luer maschio o MPC rispettivamente a una delle porte Luer o MPC.

AVVISO

Utilizzare sempre una tecnica asettica quando si collega la tubazione al bioreattore Cellbag o la si scollega dallo stesso.

Passo	Operazione
4	Ripristinare il peso della tara sulla schermata ***Weight Control***, vedere *Sezione 5.5.2 Controllo del peso, a pagina 98*.
5	Trasferire il volume desiderato di mezzo nel bioreattore Cellbag tramite una pompa, per gravità, o per accresciuta pressione.
6	Aumentare la portata aria fino ai valori operativi. **ATTENZIONE** Per evitare una sollecitazione eccessiva sulle pieghe del bioreattore Cellbag, non avviare l'oscillazione se il bioreattore Cellbag non è completamente gonfiato.
7	Una volta che il bioreattore Cellbag è stato completamente gonfiato, riavviare l'oscillazione.
8	Se richiesto, regolare la velocità di oscillazione modificando il valore del punto di regolazione. • Se non si rilevano onde, aumentare la velocità di oscillazione. • In presenza di schiuma eccessiva, ridurre la velocità di oscillazione. • Per i consigli sulla velocità di oscillazione, vedere *Condizioni di funzionamento raccomandate, a pagina 252*.

Bilanciamento del mezzo di coltura

Durante la fase di bilanciamento, il mezzo raggiunge valori operativi di temperatura e pH, il bioreattore Cellbag raggiunge i corretti valori di pressione e composizione di gas; la concentrazione dell'anidride carbonica presente nello spazio di testa e il mezzo di coltura si bilanciano. Tutto ciò richiede alcune ore.

Nota: *La visualizzazione del valore pH e/o DO, si stabilizzerà e risulterà affidabile solo dopo il bilanciamento della temperatura del contenuto della Cellbag.*

Nota: *I bioreattori pHOPT e DOOPT II Cellbag standard sono calibrati per misurazioni a 37°C. Tuttavia, per misurazioni al di fuori della temperatura di calibrazione, si deve prevedere una minore accuratezza.*

Nota: *Se si utilizza un sensore DOOPT II, si consiglia che venga calibrato al 100% di aria nello spazio di testa (con temperatura di processo stabile) prima che la concentrazione di gas CO_2 venga alterata.*

Per la calibrazione offset del sensore DOOPT II, vedere *Calibrazione di offset del pHOPT, a pagina 260*.

Per la calibrazione offset del sensore pHOPT, vedere *Calibrazione dell'offset DOOPT II, a pagina 264*.

Per bilanciare il mezzo di coltura, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Avviare l'aerazione con la portata aria desiderata. Se possibile, utilizzare la miscela di CO_2 appropriata alla coltura. In ogni caso, se si desidera ottenere una calibrazione offset con saturazione dell'aria al 100%, iniziare con il 100% d'aria e assicurarsi che il controllo CO_2 e quello O_2 siano disattivati.
2	Avviare l'oscillazione alle condizioni desiderate. Vedere *Condizioni di funzionamento raccomandate, a pagina 252*.
3	Avviare il controllo di temperatura alla temperatura appropriata.
4	Lasciare il sistema WAVE Bioreactor fintantoché il mezzo di coltura non si è bilanciato.
5	Prima di effettuare l'inoculo, assicurarsi che i principali parametri della coltura relativi a pH, ossigeno disciolto e temperatura, si siano stabilizzati.

AVVISO

Le bolle di gas sui sensori ottici pHOPT e DOOPT II possono causare misurazioni errate (pH) e una minore efficienza nel controllo del gas (pH, DO).

Le bolle di gas possono formarsi sul fondo del bioreattore Cellbag durante il riempimento e il bilanciamento, soprattutto se il fluido viene riempito a bassa temperatura e con basse velocità di oscillazione.

Controllare che i sensori siano privi di bolle di gas in condizioni di bilanciamento ed eventualmente eliminarle dai sensori con dei colpetti sulla parte inferiore del bioreattore Cellbag.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo CO2mixer, interrompere sempre l'erogazione della CO_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso del CO2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo O2mixer, interrompere sempre l'erogazione dell'O_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso dell'O2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

Calibrazione di offset del pHOPT

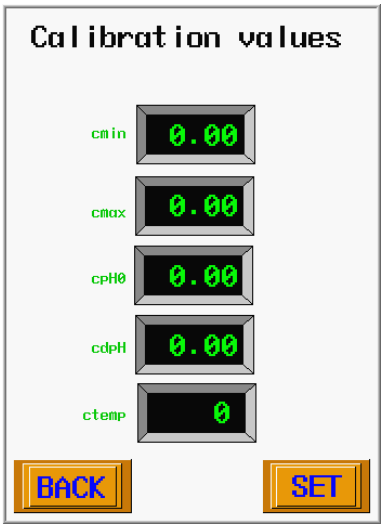
Calibrazione iniziale pHOPT

Dopo aver installato e riempito un bioreattore Cellbag nuovo ed aver bilanciato il suo contenuto, si devono inserire i valori di calibrazione iniziali del sensore pHOPT.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***pH*** in ***MAIN MENU***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***pHOPT CONTROL***.
2	

Se la casella inferiore *STATUS* visualizza...	allora...
STATUS ON 	premere il pulsante ***pH CONTROL*** per disattivare il controllo pH.
STATUS OFF 	passare al punto successivo.

Passo	Operazione
3	Premere il pulsante ***pHOPT SETUP*** . *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT Setup***.
4	Premere ***CALIB*** nella schermata a comparsa ***pHOPT Setup***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Calibration values***.



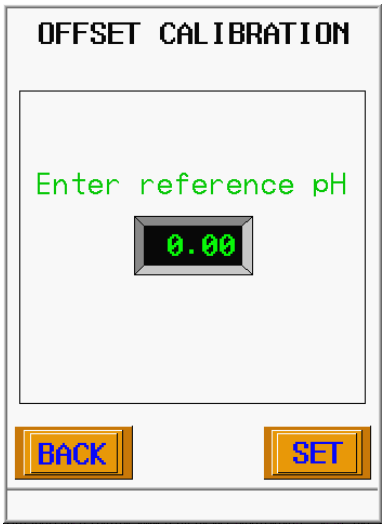
5	Inserire i cinque valori di calibrazione indicati sull'etichetta pHOPT Cellbag presente nella schermata a comparsa ***Calibration values***. ***Nota:*** *I valori di calibrazione sono specifici per ciascun sensore pHOPT e sono disponibili sull'etichetta Cellbag pHOPT.* ***Nota:*** *Per chiudere la schermata **Calibration values** senza salvare, premere il pulsante **BACK**.*
6	Premere ***SET***. *Risultato:* i nuovi valori di calibrazione vengono salvati e la finestra a comparsa si chiude. ***Nota:*** *I valori di calibrazione non andranno persi in seguito a un'interruzione di corrente o allo spegnimento del sistema.*

Calibrazione del pHOPT

Calibrare l'offset del sensore pHOPT prima della coltura e poi ogni volta che sia necessario utilizzando un indicatore di pH esterno, secondo le istruzioni indicate di seguito.

Nota: *Si applica soltanto ai moduli pHOPT.*

Passo	Operazione
1	Accendere l'alimentazione allo strumento.
2	Accertarsi che il cavo della fibra ottica sia collegato allo strumento e a Cellbag.
3	Assicurarsi che il bioreattore Cellbag sia riempito con mezzi bilanciati.
4	Accertarsi che siano stati salvati i valori di calibrazione pHOPT corretti: dopo aver installato e riempito un bioreattore Cellbag nuovo ed averne bilanciato il contenuto, si devono inserire i valori di calibrazione iniziali elencati sul bioreattore Cellbag come descritto in *Calibrazione iniziale pHOPT, a pagina 260*. Le volte successive, verificare che tutti i valori, tranne quelli ***cpH0***, corrispondano a quelli elencati sul bioreattore Cellbag.
5	Dopo il bilanciamento iniziale, verificare l'eventuale presenza di bolle di gas sul sensore pH. In presenza di bolle di gas sulla superficie del sensore, eliminarle picchiettando sulla porta della sacca dalla parte inferiore. Questo richiede che il bioreattore Cellbag venga temporaneamente scollegato da un lato del vassoio di oscillazione.
6	Misurare il pH prelevando un campione dalla Cellbag e usando un indicatore di pH esterno calibrato.
7	Premere ***pH*** nella schermata ***MAIN MENU***.
8	Premere il pulsante ***pHOPT SETUP*** nella schermata ***pHOPT CONTROL***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***pHOPT Setup***.

Passo	Operazione
9	Premere ***OFFSET*** nella schermata a comparsa ***pHOPT Setup***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION*** . 
10	Inserire il valore misurato nella schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION*** e premere ***SET***.
11	Premere ***BACK***. Eseguendo una calibrazione offset, si modifica il valore ***cpH0*** nella finestra a comparsa ***Calibration values***.

Calibrazione elettrochimica del pH

Per calibrare la sonda pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Nota: *Queste istruzioni non si applicano alla calibrazione di offset del pHOPT.*

Passo	Operazione
1	Riempire il bioreattore Cellbag con i mezzi (vedere *Riempimento della Cellbag con il mezzo, a pagina 257*) e lasciare che si bilancino.
2	Misurare il pH prelevando un campione dal bioreattore Cellbag e usando un indicatore di pH esterno calibrato.

Passo	Operazione
3	Regolare il potenziometro **SPAN** sul modulo pH500 finché la lettura del regolatore coincide con quella del campione prelevato. **SLOPE** viene regolato in fabbrica e non necessita di ulteriori interventi.

Calibrazione dell'offset DOOPT II

Se si utilizza un controller DO, prima di ciascun ciclo calibrare il sensore DOOPT II.

L'offset del sensore DOOPT II può essere calibrato solo con saturazione dell'aria al 100%. Per una maggiore precisione con basse concentrazioni di DO, è anche possibile una calibrazione dell'offset allo 0% di saturazione dell'aria seguendo le istruzioni indicate di seguito.

La calibrazione DOOPT II deve essere fatta prima dell'inoculazione.

Calibrazione iniziale DOOPT II

Dopo aver installato e riempito un bioreattore Cellbag nuovo ed aver bilanciato il suo contenuto, si devono inserire i valori di calibrazione iniziali del sensore DOOPT II.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ***DO*** in ***MAIN MENU***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***.
2	Se il DO è controllato tramite miscela di gas O_2:

Se la casella inferiore *STATUS* visualizza...	allora...
STATUS ON 	premere il pulsante ***DO CONTROL*** per disattivare il controllo DO.
STATUS OFF 	passare al punto successivo.

Passo	Operazione
3	Se il DO è controllato tramite velocità o angolo di oscillazione:

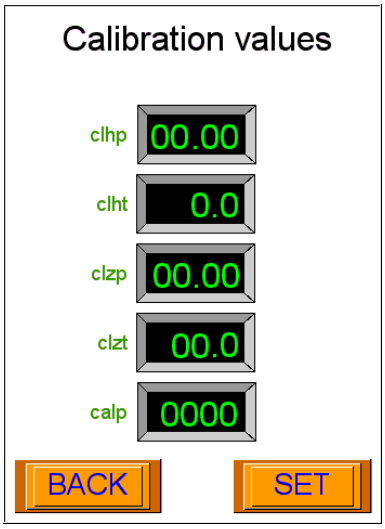
se la casella *CONTROL* visualizza...	allora...
CONTROL ON,	premere il pulsante ***CONTROL ENABLE*** per disattivare il controllo DO.
CONTROL OFF	passare al punto successivo.

4 Premere il pulsante ***DOOPT II SETUP*** .

Risultato: viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

5 Premere ***CALIB*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

Risultato: viene visualizzata la schermata a comparsa ***Calibration values***.



Passo	Operazione
6	Inserire i cinque valori di calibrazione indicati sull'etichetta DOOPT II Cellbag presente nella schermata a comparsa ***Calibration values***. ***Nota:*** *I valori di calibrazione sono specifici per ciascun sensore DOOPT II e sono disponibili sull'etichetta Cellbag DOOPT II.* ***Nota:*** *Per chiudere la schermata **Calibration values** senza salvare, premere il pulsante **BACK**.*
7	Premere ***SET***. *Risultato:* i nuovi valori di calibrazione vengono salvati e la finestra a comparsa si chiude. ***Nota:*** *I valori di calibrazione non andranno persi in seguito a un'interruzione di corrente o allo spegnimento del sistema.*

Calibrazione DOOPT II (offset)

Per eseguire correzioni conseguenti a variazioni delle condizioni della coltura in corso, l'offset del sensore DOOPT II può essere calibrato allo 0% e al 100% di saturazione dell'aria.

La necessità di questa operazione deve essere decisa di caso in caso, ma poiché i valori di calibrazione del sensore DOOPT II sono stabiliti ad una certa pressione atmosferica priva di compensazione, si raccomanda vivamente di eseguire almeno una calibrazione offset con saturazione dell'aria al 100%.

Calibrazione offset della saturazione dell'aria al 100%

Per eseguire una calibrazione con saturazione dell'aria al 100% seguire le istruzioni indicate di seguito.

Preparare il bioreattore Cellbag riempiendolo con il mezzo, vedere *Riempimento della Cellbag con il mezzo, a pagina 257*.

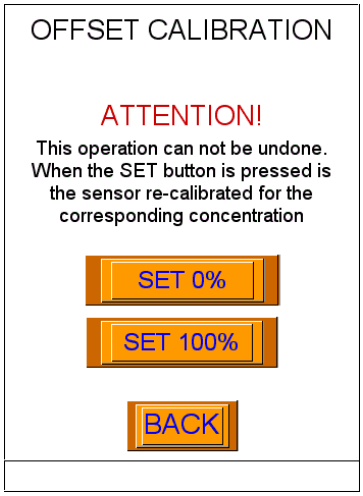
Passo	Operazione
1	Utilizzare l'aria sull'ingresso **AIR IN**. Assicurarsi che i comandi CO_2 e O_2 siano chiusi. Impostare la portata d'aria, p.es. 3 l/min.
2	Avviare l'oscillazione ad angolo e velocità medi, per esempio, 18 giri/min e 6°. Prima della calibrazione offset, è possibile utilizzare altre impostazioni per regolare il tempo di raggiungimento di condizioni stabili.
3	Consentire al mezzo di equilibrarsi alla temperatura di coltura.

Passo	Operazione
4	Verificare l'eventuale presenza di bolle di gas sul sensore. In presenza di bolle di gas sulla superficie del sensore, eliminarle picchiettando sulla porta della sacca dalla parte inferiore. Questo richiede che il bioreattore Cellbag venga temporaneamente scollegato da un lato del vassoio di oscillazione.
5	Aprire la schermata a comparsa ***Calibration values***: • premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***. • Premere il pulsante ***DOOPT II SETUP*** nella schermata ***DO CONTROL***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup*** . • Premere il pulsante ***CALIB*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup*** *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Calibration values***.
6	Verificare i valori di calibrazione DOOPT II: • accertarsi che i valori di calibrazione DOOPT II siano stati correttamente inseriti conformemente all'etichetta Cellbag (vedere *Calibrazione iniziale DOOPT II, a pagina 264*). ***Nota:*** *Se è già stata stata effettuata una calibrazione offset allo 0% di saturazione dell'aria, i valori di calibrazione* ***clzp*** *e* ***clzt*** *differiranno da quelli dell'etichetta.* • Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.
7	Impostare la compensazione di temperatura: • Premere ***Comp Temp*** per selezionare la lettura automatica della temperatura o per inserire manualmente la temperatura del fluido. Per ulteriori informazioni, vedere *Impostare i parametri DOOPT II, a pagina 125* • Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

Passo	Operazione
8	Impostare DO al 100% del valore:

- Attendere fino a quando la lettura DO è stabile.
- premere il pulsante ***OFFSET*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

  Risultato: viene visualizzata la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION***.



Nota:

Per chiudere la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION*** *senza salvare, premere il pulsante* ***BACK****.*

- Premere il pulsante ***SET 100%***.

  Nota:

  Ci può volere del tempo prima che la calibrazione al 100% si rifletta anche nel valore di processo DO (p. es. prima che il valore di processo DO arrivi al 100% o vicino ad esso).

- Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

9	La calibrazione offset al 100% modificherà i valori ***clhp*** e ***clht*** nella finestra a comparsa ***DO SENSOR PARAMETERS***.

Calibrazione offset della saturazione dell'aria allo 0%

Per eseguire una calibrazione con saturazione dell'aria allo 0% seguire le istruzioni indicate di seguito.

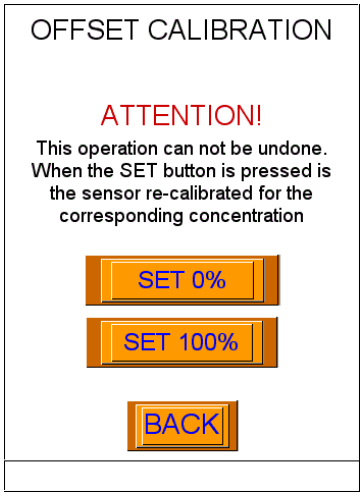
Preparare il bioreattore Cellbag riempiendolo con il mezzo, vedere *Riempimento della Cellbag con il mezzo, a pagina 257*.

Passo	Operazione
1	Collegare l'N_2 al 100% alla presa **AIR IN** (< 0,2 bar o 2,9 psig). Avviare il flusso d'aria, p.es. a 3 l/min.
2	Avviare l'oscillazione ad angolo e velocità medi, per esempio, 25 giri/min e 8°. Prima della calibrazione offset, è possibile utilizzare altre impostazioni per regolare il tempo di raggiungimento di condizioni stabili.
3	Consentire al mezzo di equilibrarsi alla temperatura di coltura.
4	Verificare l'eventuale presenza di bolle di gas sul sensore. In presenza di bolle di gas sulla superficie del sensore, eliminarle picchiettando sulla porta della sacca dalla parte inferiore. Questo richiede che il bioreattore Cellbag venga temporaneamente scollegato da un lato del vassoio di oscillazione.
5	Aprire la schermata a comparsa ***Calibration values***: • premere il pulsante ***DO*** nella schermata ***MAIN MENU***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata ***DO CONTROL***. • Premere il pulsante ***DOOPT II SETUP*** nella schermata ***DO CONTROL***. *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Sensor Setup*** . • Premere il pulsante ***CALIB*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup*** *Risultato:* viene visualizzata la schermata a comparsa ***Calibration values***.
6	Verificare i valori di calibrazione DOOPT II: • accertarsi che i valori di calibrazione DOOPT II siano stati correttamente inseriti conformemente all'etichetta Cellbag (vedere *Calibrazione iniziale DOOPT II, a pagina 264*). ***Nota:*** *Se è già stata stata effettuata una calibrazione offset al 100% di saturazione dell'aria, i valori di calibrazione* ***clhp*** *e* ***clht*** *differiranno da quelli dell'etichetta.* • Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.
7	Impostare la compensazione di temperatura: • Premere ***Comp Temp*** per selezionare la lettura automatica della temperatura o per inserire manualmente la temperatura del fluido. Per ulteriori informazioni, vedere *Impostare i parametri DOOPT II, a pagina 125* • Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

Passo	Operazione
8	Impostare il valore di saturazione dell'aria DO allo 0%:

- Attendere fino a quando la lettura DO è stabile al livello più basso.
- premere il pulsante ***OFFSET*** nella schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

  Risultato: viene visualizzata la schermata a comparsa ***OFFSET CALIBRATION***.



Nota:

*Per chiudere la schermata a comparsa **OFFSET CALIBRATION** senza salvare, premere il pulsante **BACK**.*

- premere il pulsante ***SET 0%***.

  Nota:

  Ci può volere del tempo prima che la calibrazione allo 0% di saturazione dell'aria si rifletta anche nel valore di processo DO (p.es. prima che il valore di processo DO arrivi allo 0% o vicino ad esso).

- Premere ***BACK*** per tornare alla schermata a comparsa ***Sensor Setup***.

9	Staccare l'alimentazione del gas N_2 dall'ingresso **AIR IN**.
10	La calibrazione offset allo 0% modificherà i valori ***clzp*** e ***clzt*** nella finestra a comparsa ***Calibration values***.

Calibrazione DO per DOOPT

Prima di ciascun ciclo, qualora venga usato un regolatore dell'ossigeno disciolto, calibrare la sonda DOOPT.

La calibrazione della sonda DOOPT deve essere effettuata con un metodo a due punti. Eseguire la calibrazione dell'ossigeno zero e la calibrazione della saturazione aria al 100% in base alle seguenti istruzioni.

Preparazioni

AVVISO

Non toccare l'estremità della sonda con le dita o altri oggetti. Non tentare di pulire o asciugare l'estremità con un panno. Asciugarla, semplicemente scuotendola.

Nota: *Ricordarsi di impostare la compensazione di temperatura alla temperatura ambiente, se la calibrazione avviene in liquidi/aria ambiente, e quindi alla temperatura di coltura, al momento dell'inserimento della sonda per l'uso.*

Suggerimento: *È possibile utilizzare il gas di azoto puro (a pressione bassissima) in sostituzione della soluzione di ossigeno zero.*

Preparare la calibrazione dell'ossigeno disciolto DO seguendo le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accensione dello strumento.
2	Collegare la sonda DOOPT al connettore **PROBE** sul modulo dell'ossigeno disciolto DO dello strumento WAVE Bioreactor.
3	Aprire una nuova confezione di soluzione di calibrazione dell'ossigeno zero (ZERO OXYSOLN). Immergere nella soluzione l'estremità della sonda e attendere che la lettura si stabilizzi.
4	La sonda è pronta per la calibrazione.

Calibrazione della saturazione dell'aria al 100%

Per eseguire una calibrazione della saturazione aria al 100% mediante DOOPT200 o DOOPT500, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Rimuovere la sonda dalla soluzione ossigeno zero. Sciacquare la sonda in acqua e scuoterla per asciugarla. Lasciare che la sonda si stabilizzi all'aria. Non toccare l'estremità della sonda o tentare di asciugarla con un panno.

Passo	Operazione
2	Quando il valore si stabilizza (entro ± 2%) nell'arco di 1 - 2 minuti, premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato:* il display visualizza ***SET 100% -> NO***.
3	Girare il pulsante **PUSH FOR MENU** per commutarlo da ***NO*** a ***YES***.
4	Premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato:* lo strumento imposta il punto di ossigeno al 100% e torna alla schermata principale.

Calibrazione ossigeno zero

Per eseguire una calibrazione dell'ossigeno zero di DOOPT200 o DOOPT500, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato*: il display mostra ***1.CALIB***.
2	Premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato*: il display mostra ***SET ZERO -> NO***.
3	Girare il pulsante **PUSH FOR MENU** per commutarlo da ***NO*** a ***YES***.
4	Premere il pulsante **PUSH FOR MENU**. *Risultato*: lo strumento imposta il punto di ossigeno zero.

7.7 Effettuazione della coltura

Introduzione

Questa sezione descrive i concetti base per l'effettuazione di una coltura. Dopo l'inoculo, sono applicate le condizioni operative impostate desiderate e la coltura viene avviata.Durante la coltura, vengono monitorati i parametri principali e le impostazioni possono essere regolate.

Inoculazione del bioreattore Cellbag

Per inoculare asetticamente il bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Arrestare il movimento di oscillazione. ***Nota:*** *Proseguire l'alimentazione della portata aria alla parte superiore per mantenere il gonfiaggio del Cellbag.*
2	Assicurarsi che la tubazione collegata al contenitore d'inoculo sia serrata con un morsetto.
3	Collegare, usando una tecnica asettica, la tubazione proveniente dal contenitore dell'inoculo al tubo di entrata usando un dispositivo di termoretrazione per tubi o un raccordo ReadyMate. **AVVISO** Utilizzare sempre una tecnica asettica quando si collega la tubazione al bioreattore Cellbag o la si scollega dallo stesso.
4	Liberare la tubazione d'ingresso e quella del contenitore dell'inoculo.
5	Trasferire il volume d'inoculo desiderato nella sacca tramite un pompa, per gravità o per accresciuta pressione.
6	Riavviare l'oscillazione.

Nota: *Assicurarsi che il bioreattore Cellbag non si sovrapressurizzi quando viene riempito con l'inoculo. Se per il controllo dell'aerazione si è in modalità di scarico pompe, potrebbe essere necessario disattivare la pompa di scarico durante il riempimento, vedere* *Engineering options, a pagina 180*.

Avvio della coltura

Per avviare la coltura seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che siano impostate le condizioni operative desiderate: velocità di oscillazione, angolo di oscillazione, aerazione e temperatura. Per talune configurazione del sistema, è anche possibile controllare l'ossigeno disciolto, il pH, la concentrazione di CO_2 e di O_2, e i parametri di perfusione. I valori del punto di regolazione vengono immessi nelle rispettive schermate di controllo, raggiungibili dalla schermata principale del WAVE Bioreactor 200 o del WAVE Bioreactor 500/1000. Per ulteriori informazioni, vedere *Condizioni di funzionamento raccomandate, a pagina 252* e *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82* .
2	Avviare l'oscillazione, l'aerazione e, quando sia necessario, le altre funzioni di monitoraggio e/o di controllo attraverso le rispettive schermate.
3	Per avviare il monitoraggio della coltura con UNICORN DAQ 1.0, seguire le istruzioni fornite in *Guida rapida d'avvio, a pagina 213*.

Nota:

- *Per il controllo della CO_2 e dell'O_2 è richiesta l'aerazione.*
- *Per tenere sotto controllo il pH, tramite la concentrazione di CO_2 e la base, è richiesto il controllo della CO_2.*

Nota: *Eventuali problemi ai sistemi o nelle condizioni di coltura impostate sono indicati da allarmi. La segnalazione d'allarme dipende dalla configurazione del sistema. Vedere la sezione* *Sezione 5.7 Allarmi, a pagina 173*.

AVVISO

Sia prima che durante la coltura, si raccomanda vivamente di proteggere con una copertura i bioreattori Cellbag dotati di sensori ottici integrati, per ridurre il degrado dei sensori causato dall'esposizione alla luce. Questo si ottiene tenendo chiuso il coperchio del WAVE Bioreactor in fase di coltura e coprendo la finestra sul coperchio con una pellicola scura.

Monitoraggio dei parametri di coltura

Nota: *Per tutto il tempo dell'oscillazione, verificare che il bioreattore Cellbag sia sempre sufficientemente gonfio. Una sacca non perfettamente gonfia aumenta il rischio di rotture e perdite. La superficie superiore di Cellbag deve essere ben tesa.*

Sul pannello a sfioramento del WAVE Bioreactor è possibile monitorare la velocità di oscillazione, l'angolo di oscillazione, l'aerazione e la temperatura. La schermata del menu principale fornisce i dati attuali, mentre la registrazione dei dati si trova sulle schermate dei trend, accessibili da quelle del menu principale.

Per talune configurazione del sistema, è anche possibile monitorare e/o controllare l'ossigeno disciolto, il pH, la concentrazione di CO_2 e di O_2, e i parametri di perfusione. Per configurazioni del sistema prive del controllo on-line, è possibile il prelievo di campioni per l'effettuazione di misurazioni esterne, vedere *Campionamento del bioreattore Cellbag, a pagina 277*.

UNICORN DAQ 1.0 è un software opzionale che consente l'acquisizione dei dati con relativa registrazione durante l'intero ciclo della coltura e la valutazione degli stessi a fine processo. Per informazioni relative al monitoraggio dei dati dei parametri tramite UNICORN DAQ, vedere sotto.

Monitoraggio della coltura con UNICORN DAQ 1.0

Il modulo UNICORN DAQ di ***System control*** fornisce gli strumenti di visualizzazione della coltura. L'intero ciclo della coltura viene registrato in memoria.

Vedere *Capitolo 6 Software UNICORN DAQ 1.0, a pagina 209* per informazioni su come:

- avviare l'acquisizione di dati

- cambiare i dettagli di visualizzazione (zumare su una curva, cambiare l'unità di misura dell'asse y, selezionare le curve da visualizzare, ecc.)
- visualizzare le informazioni registrate (allarmi, ecc.)
- interrompere l'acquisizione di dati

Per ulteriori informazioni su UNICORN DAQ 1.0, fare riferimento a UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Se si utilizza UNICORN DAQ e si installa un modulo pH, assicurarsi che la configurazione ***L pH*** (bioreattore Cellbag a modalità singola o sinistro) o la configurazione ***R pH*** (bioreattore Cellbag destro) sia selezionata per registrare le letture del pH.

Se ***L pH*** è selezionato, si raccomanda vivamente di selezionare i Particolari ***L pH*** (in modo corrispondente per ***R pH*** selezionare ***R pH Details***). In tal modo si registreranno LED, ampiezza e angolo di fase, utilizzabili in fase di risoluzione dei problemi. Le opzioni ***L pH***, ***R pH***, ***L pH Details*** e ***R pH Details*** sono selezionate nella finestra ***Component*** in ***UNICORN Manager***.

Per raggiungere la finestra ***Component*** :

1 passare a ***UNICORN Manager:Administration:System Setup...***.

Risultato: la finestra ***System Setup*** si apre

2 Selezionare il sistema per cui le impostazioni sono valide e quindi cliccare sul pulsante ***Edit...***.

Risultato: la finestra ***Edit System*** si apre.

3 Cliccare sul pulsante ***Component...***.

Regolazione delle impostazioni durante la coltura

Se necessario, cambiare le impostazioni della velocità e dell'angolo di oscillazione con ***ROCK*** sulla schermata del menu principale.

Ulteriori istruzioni per regolare le impostazioni si trovano in *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*. Fare riferimento ai consigli in *Sezione 7.5 Impostazione delle condizioni di monitoraggio e del controllo di funzionamento, a pagina 252*.

Se si vuole, possono essere regolate altre funzioni di monitoraggio e/o controllo.

7.8 Opzioni di coltura

Calibrazione dei sensori

Prima dell'inoculazione:

- calibrare il sensore DOOPT II come descritto in *Calibrazione dell'offset DOOPT II, a pagina 264*.
- Calibrare la sonda DOOPT come descritto in *Calibrazione DO per DOOPT, a pagina 271*.
- Calibrare il sensore pHOPT come descritto in *Calibrazione di offset del pHOPT, a pagina 260*.
- Calibrare il sensore elettrochiomico di pH come descritto in *Calibrazione elettrochimica del pH, a pagina 263*.

Suggerimento: *Per un controllo più accurato del pH se ne raccomanda la verifica quotidiana e l'effettuazione di una calibrazione di offset quando la differenza tra il valore pH letto e il valore di riferimento off-line è superiore a un pH di 0,05.*

Campionamento del bioreattore Cellbag

È possibile il ripetuto prelievo di campioni utilizzando lo stesso raccordo di campionamento, senza rischi di compromissione della sterilità. Il rischio connesso alla produzione di aerosol è basso.

Per campionare il bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Disporre il vassoio di oscillazione in posizione di campionamento: • Premere il pulsante ***ROCK*** nella schermata ***MAIN MENU*** . *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***MACHINE IS ROCKING*** dell'unità di oscillazione. • Premere ***STOP*** sulla schermata dell'unità di oscillazione. *Risultato*: la schermata dell'unità di oscillazione passa a ***MACHINE IS STOPPED***. • Premere ***SAMPLE*** *Risultato*: il vassoio di oscillazione si inclina alla posizione di campionamento.

Passo	Operazione
2	Rimuovere il cappuccio dal connettore blu di campionamento (vedere *Sezione 3.3 Bioreattore Cellbag, a pagina 46* per una descrizione della Cellbag).
3	Pulire la parte superiore del connettore di campionamento con alcol al 70% (o equivalente).
4	Con tecnica asettica, fissare una siringa sterile monouso con connettore Luer nel raccordo di campionamento.
5	Sganciare il morsetto della tubazione e prelevare un campione con la siringa. Potrebbe essere necessario premere sul bioreattore Cellbag per indurre forzatamente il liquido attraverso il tubo di campionamento.
6	Estrarre la siringa e pulire nuovamente l'estremità del connettore di campionamento con etanolo al 70%, quindi sostituire il cappuccio.

Passo	Operazione
7	Pizzicare alcune volte il tubo del connettore di campionamento per assicurarsi che il liquido eventualmente rimasto nella tubazione sia scaricato nuovamente nel bioreattore Cellbag.
8	Chiudere il morsetto della tubazione.

Nota: *Una siringa standard o un connettore Luer possono essere usati senza necessità di ago.*

Nota: *Il connettore di campionamento è dotato di un orifizio piuttosto piccolo. Se si lavora con grandi microsupporti o grandi aggregati di cellule non usare il raccordo di campionamento.*

Progressivo aumento della coltura

I bioreattori Cellbag consentono un'ampia gamma di volumi operativi. Ciò permette di aumentare progressivamente l'inoculo ed evita fastidiosi trasferimenti sequenziali. Iniziare con un ridotto volume in un sistema WAVE Bioreactor di minori dimensioni e procedere aggiungendo del mezzo fresco al bioreattore Cellbag man mano che crescono le celle. Durante il processo, effettuare il trasferimento a un sistema WAVE Bioreactor di maggiore capienza.

Una tipica sequenza d'inoculo è:

Passo	Operazione
1	Avviare con 2,5 litri di mezzi in una Cellbag da 50 l. Aggiungere l'inoculo.
2	Quando le cellule raggiungono 2-3 × 10^6 cellule/ml, aggiungere 7,5 l di fluido alla Cellbag.
3	Quando le cellule raggiungono di nuovo 2-3 × 10^6 cellule/ml, aggiungere dell'altro fluido portando il volume a 25 litri.
4	Quando anche queste cellule raggiungono 2-3 × 10^6 cellule/ml, trasferirle in una Cellbag da 1000 l contenente 75 litri di fluidi.
5	Quando le cellule nella Cellbag da 1000 l raggiungono nuovamente 2-3 × 10^6 cellule/ml, portare il volume a 500 litri e continuare la coltura a pieno volume.

In questa sequenza, un unico trasferimento porta la coltura da 2,5 a 500 litri. Ciò consente di risparmiare tempo e di ridurre il rischio di contaminazioni. Questo schema può anche essere usato per aumentare progressivamente l'inoculo per i tradizionali bioreattori più grandi

Scambio del mezzo di coltura

Per istruzioni su come monitorare e impostare le condizioni di funzionamento per l'attuale configurazione del sistema, fare riferimento ai relativi paragrafi di *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82*. Per la descrizione dei componenti della sacca di coltura, vedere *Sezione 3.3 Bioreattore Cellbag, a pagina 46*.

Nota: *Per evitare il possibile esaurimento dell'ossigeno, l'operazione di scambio del mezzo di coltura deve essere effettuata in meno di un'ora.*

Passo	Operazione
1	Premere ***STOP*** per interrompere l'oscillazione.
2	Premere ***HARVEST***. *Risultato*: il piastra di oscillazione si inclina sul lato opposto del pannello in posizione di raccolta.
3	Lasciare sedimentare il particolato (incluse celle e microsupporti, se applicabile) per 10/15 minuti.
4	Connettere la tubazione della linea di raccolta sulla parte anteriore del bioreattore Cellbag a un recipiente sterile di ricezione per mezzo di una pompa peristaltica.
5	Premere le frecce su e giù per inclinare la piattaforma verso il davanti finché il supernatante si disponga verso la porta di aspirazione.
6	Utilizzando la pompa peristaltica, rimuovere la quantità desiderata di liquido di coltura supernatante.
7	Scollegare la tubazione e ricollegarla al mezzo fresco per ricaricare il bioreattore Cellbag.
8	Premere ***RUN*** per riprendere l'oscillazione.

Coltura in perfusione

Durante la coltura in perfusione, è possibile prelevare continuamente il raccolto privo di celle e aggiungere il mezzo nuovo.

Requisiti:

- Bioreattori Cellbag collegati a filtri esterni di ritenzione celle
- Moduli LOADCELL200 o LOADCELL500

Contattare uno specialista di applicazioni GE per una consulenza sull'impostazione della coltura in perfusione.

Per istruzioni su come impostare le condizioni operative della coltura in perfusione sul sistema corrente, fare riferimento ai relativi paragrafi di *Capitolo 5 Sistema di controllo WAVE Bioreactor, a pagina 82* per trovare le istruzioni sul sistema di controllo.

7.9 Coltura finale

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo CO2mixer, interrompere sempre l'erogazione della CO_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso del CO2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

AVVERTENZA

Per prevenire qualsiasi perdita di gas dal modulo O2mixer, interrompere sempre l'erogazione dell'O_2 quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso dell'O2MIX, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.

Interruzione della coltura e raccolta

Per interrompere la coltura ed effettuare la raccolta, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Arrestare l'oscillazione, l'aerazione e gli altri sistemi di controllo e monitoraggio.
2	Interrompere la registrazione dati del UNICORN DAQ, se utilizzata: • Fare clic su ***End*** sul modulo ***System Control*** • Confermare e salvare il file risultante facendo clic su ***OK*** nella finestra di conferma

Passo	Operazione
3	Impostare la posizione di raccolta: • Premere il pulsante ***ROCK*** nella schermata ***MAIN MENU*** . *Risultato*: viene visualizzata la schermata ***MACHINE IS ROCKING*** dell'unità di oscillazione. • Premere ***STOP*** sulla schermata dell'unità di oscillazione. *Risultato*: la schermata dell'unità di oscillazione passa a ***MACHINE IS STOPPED***. • Premere ***HARVEST*** *Risultato*: il vassoio di oscillazione si inclina nella posizione di raccolta.
4	Collegare il connettore della pompa di raccolta alla porta **HARVEST PUMP** sul pannello posteriore dello strumento WAVE Bioreactor.
5	Instradare la tubazione di raccolta dal recipiente di raccolta, attraverso la pompa, connettendola alla porta di raccolta sul bioreattore Cellbag (vedere *Sezione 3.3 Bioreattore Cellbag, a pagina 46* per una descrizione di Cellbag).
6	Svuotare il contenuto del bioreattore Cellbag per ulteriori lavorazioni utilizzando la pompa di raccolta.
7	Chiudere con un morsetto i filtri di ingresso e uscita del bioreattore Cellbag.
8	Scollegare il tubo d'ingresso dell'aria del bioreattore Cellbag.
9	Scollegare tutti gli altri tubi e i sensori ancora collegati al bioreattore Cellbag.
10	Rimuovere il bioreattore Cellbag vuoto dallo strumento: • Aprire le strisce del vassoio di oscillazione ruotando i fermi in senso antiorario. • Liberare la sacca dal vassoio di oscillazione. • Rimuovere la sacca dal vassoio di oscillazione.

Suggerimento: *Il sistema WAVE Bioreactor richiede un tempo di preparazione minimo. Basta rimuovere la Cellbag vuota e installarne una nuova sullo strumento.*

Procedure successive al completamento della coltura

Dopo aver ultimato un ciclo e aver rimosso il bioreattore Cellbag, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Spegnere (**O**) l'interruttore dell'alimentazione elettrica situato sul retro dello strumento.
2	Chiudere tutte le fonti d'erogazione di gas a monte, in modo da prevenire perdite durante il periodo di non utilizzo.
3	Se necessario, pulire lo strumento. Per le istruzioni di pulizia, vedere *Sezione 8.3 Pulizia dello strumento, a pagina 289*.

8 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Il presente capitolo descrive come effettuare la manutenzione di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
8.1 Informazioni generali	286
8.2 Programma di manutenzione	287
8.3 Pulizia dello strumento	289
8.4 Calibratura	290
8.5 Regolazione temperatura	291
8.6 Interruttori automatici e fusibili	292
8.7 Durata della sonda DO	294

8.1 Informazioni generali

AVVERTENZA

Rischio di shock elettrico Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato GE. Non aprire i coperchi e non sostituire componenti se non diversamente specificato nella documentazione dell'utente.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.

8.2 Programma di manutenzione

Introduzione

Questa sezione fornisce l'elenco delle attività di manutenzione periodica cui è tenuto l'utilizzatore del sistema WAVE Bioreactor, come pure delle attività manutentive da realizzare all'occorrenza.

La manutenzione si divide in:

- Prima di ciascuna coltura
- Dopo ciascuna coltura
- Manutenzione annuale
- Manutenzione ogni due anni
- Manutenzione secondo necessità

Programma di manutenzione periodica

I seguenti interventi di manutenzione periodica devono essere eseguiti dall'utente di WAVE Bioreactor.

Intervallo	Intervento di manutenzione	Vedere la sezione
Prima di ciascuna coltura	Calibrazione del sensore pHOPT o dell'elettrodo pH	*Sezione 8.4 Calibratura, a pagina 290*
Prima di ciascuna coltura	Calibrazione del sensore DOOPT II o della sonda DOOPT	*Sezione 8.4 Calibratura, a pagina 290*
Dopo ciascuna coltura	Pulizia della superficie dello strumento	*Sezione 8.3 Pulizia dello strumento, a pagina 289*
Ogni due anni	Prova dell'arresto di emergenza	*Sezione 2.4 Procedure di emergenza, a pagina 32*

Manutenzione secondo necessità

I seguenti interventi di manutenzione devono essere eseguiti dall'utente di WAVE Bioreactor quando necessario.

Intervento di manutenzione	Vedere la sezione
Pulizia esterna dello strumento	*Sezione 8.3 Pulizia dello strumento, a pagina 289*
Regolazione della temperatura	*Sezione 8.5 Regolazione temperatura, a pagina 291*
Ripristino degli interruttori automatici o sostituzione dei fusibili	*Sezione 8.6 Interruttori automatici e fusibili, a pagina 292*

Manutenzione effettuata dall'assistenza di GE

Intervallo	Intervento di manutenzione
Secondo necessità	Regolazione dei controlli [1]
Secondo necessità	Ripristino degli interruttori automatici
Annualmente	Manutenzione preventiva

1 Angolo, velocità, aerazione, celle di carico, CO_2, O_2, temperatura.

8.3 Pulizia dello strumento

General

Prima di iniziare la pulizia, spegnere e scollegare lo strumento.

ATTENZIONE

Non versare direttamente il liquido sullo strumento.

Istruzioni

Pulire la parte esterna dello strumento con uno straccio inumidito con acqua e, se necessario, alcol. Non usare detergenti abrasivi.

8.4 Calibratura

Intervalli di manutenzione

Prima di utilizzare il controllo pHOPT, devono essere inseriti i parametri del sensore pH specifici per la Cellbag corrente. Prima di iniziare una coltura e, quotidianamente, nel corso della stessa, deve essere effettuata una calibrazione di offset del sensore pHOPT.

Prima di iniziare una coltura, è necessario calibrare il sensore DOOPT II o la sonda DOOPT, se utilizzati.

Calibrazione del pH

Per...	Vedere...
impostazione dei parametri del sensore pHOPT (solo per pHOPT)	*Sezione 7.4.6 pHOPT e pH500, a pagina 243*.
calibrazione di offset per pHOPT	*Sezione 7.6 Procedure che precedono l'inoculazione, a pagina 255*.
calibrazione di offset per il controllo elettrochimico del pH	*Calibrazione del sensore pH, a pagina 246*.

Calibrazione dell'ossigeno disciolto

Per...	Vedere...
Calibrazione di un sensore DOOPT II integrato	*Calibrazione dell'offset DOOPT II, a pagina 264*.
Calibrazione di una sonda DOOPT	*Calibrazione DO per DOOPT, a pagina 271*.

8.5 Regolazione temperatura

Introduzione

Il sensore di temperatura RTD è un termometro a resistenza di platino PT100 che deve essere calibrato in base all'elettronica all'interno dello strumento WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 per garantire le massime prestazioni. Se si sposta un sensore a un altro WAVE Bioreactor, o se si rileva che la lettura della temperatura non è affidabile, il sensore deve essere ricalibrato come indicato qui.

Materiali richiesti

- Bagno d'acqua calibrato

Istruzioni

Per regolare il sistema della temperatura, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Rimuovere il sensore di temperatura RTDPROBE dal bioreattore Cellbag.
2	Immergere il sensore di temperatura in un bagno d'acqua certificato.
3	In caso di offset della temperatura, passare al punto successivo.
4	Accedere al ***SETUP MENU***.
5	Premere ***HEATER***.
6	Premere ***CALIBRATION***.
7	Modificare ***ADJUSTMENT OFFSET***.
8	Uscire da ***SETUP MENU***.

AVVISO

Se non si riesce a raggiungere una precisione pari a ± 0,5°C, è necessario sostituire la sonda.

8.6 Interruttori automatici e fusibili

Introduzione

Tutti gli interruttori automatici e i fusibili del WAVE Bioreactor sono posizionati all'interno del pannello. Questa sezione elenca le specifiche relative agli interruttori automatici e ai fusibili, e descrive le procedure d'accesso agli stessi in caso di ripristino o sostituzione.

AVVERTENZA

Rischio di shock elettrico Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato GE. Non aprire i coperchi e non sostituire componenti se non diversamente specificato nella documentazione dell'utente.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.

Ripristino degli interruttori automatici o sostituzione dei fusibili

Per la sostituzione di un fusibile bruciato o il ripristino di un interruttore automatico, seguire le istruzioni indicate di seguito:

Passo	Operazione
1	Scollegare lo strumento dall'alimentazione.
2	Utilizzando una chiave esagonale da 4 mm, rimuovere le viti posizionate attorno allo sportello del pannello.
3	Aprire lo sportello del pannello.
4	• Individuare l'interruttore automatico che è scattato oppure • o il fusibile danneggiato (per le descrizioni funzionali, fare riferimento alla seguente tabella)

Passo	Operazione
5	• Ripristinare l'interruttore automatico che è scattato oppure • sostituire il fusibile danneggiato.
6	Chiudere lo sportello del pannello e sostituire le viti a testa esagonale.
7	Ricollegare l'alimentazione e avviare lo strumento.

Interruttori automatici e fusibili

I seguenti interruttori automatici e fusibili sono accessibili all'interno del pannello:

Etichetta	Descrizione
CB01	Interruttore automatico - Principale
CB02	Interruttore automatico - Motore
CB03	Interruttore automatico - Riscaldatori
CB05	Interruttore automatico - Alimentatori CC
F01	Fusibile da 15 A, 5 x 25 mm - presa della pompa MDA FEED
F02	Fusibile da 15 A, 5 x 25 mm - presa della pompa MDA HARVEST
F03	Fusibile da 0,25 A, 5 x 25 mm - ventola di raffreddamento pannello MDA fase 01
F04	Fusibile da 0,25 A, 5 x 25 mm - ventola di raffreddamento pannello MDA fase 02
F05	Fusibile da 3 A, 5 x 25 mm - riscaldatore + ventola involucro MDA fase 01
F06	Fusibile da 3 A, 5 x 25 mm - riscaldatore + ventola involucro MDA fase 02
F07	Fusibile da 0,25 A, 5 x 25 mm - ventola di raffreddamento motore MDA fase 01
F08	Fusibile da 0,25 A, 5 x 25 mm - ventola di raffreddamento motore MDA fase 02

8.7 Durata della sonda DO

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni sulla durata della sonda DO e come prolungarla.

Durata della sonda

La sonda DOOPT può essere riutilizzata per molti mesi e le sue prestazioni si deteriorano molto lentamente. Tuttavia, a causa del fotodecadimento, l'ampiezza di lettura della fluorescenza alla fine diventa troppo bassa per assicurare una misurazione accurata (< 2000). Il modulo DOOPT controlla automaticamente l'ampiezza del segnale avvertendo l'utente quando la sonda dovrà essere sostituita.

La durata della sonda dipende dal numero cumulativo delle letture effettuate per l'ossigeno. Riducendo la frequenza delle misurazioni aumenterà la durata della sonda, viceversa, aumentandola, la durata della sonda diminuirà.

9 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo si occupa della risoluzioni problemi del WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
9.1 Problemi generali	296
9.2 Problemi specifici del modulo	313

9.1 Problemi generali

Gonfiaggio della Cellbag

AVVISO

Il bioreattore Cellbag deve essere gonfiato in modo che per comprimerlo occorra esercitare una certa pressione. Non deve comunque essere così pressurizzata da formare pieghe in prossimità dei punti di attacco.

AVVISO

Un bioreattore Cellbag insufficientemente gonfio determina un'eccessiva schiumosità e una miscelazione inadeguata. Ciò determinerà un rapido deterioramento del bioreattore Cellbag e possibili perdite.

Nota: *La portata di aria di ingresso si interrompe automaticamente (PV=0) se la pressione supera il punto di regolazione del manometro +1 pollice dell'indicatore di H_2O.*

AVVISO

Arrestare l'oscillazione se viene visualizzato un messaggio di bassa pressione per il bioreattore Cellbag (< 0,2 pollici di H_2O).

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il bioreattore Cellbag risulta essere eccessivamente gonfio.	Portata aria troppo elevata	Verificare che la portata dell'aria alimentata al bioreattore non superi i limiti consigliati.
	Il filtro di uscita è chiuso o bloccato	• Accertarsi che il filtro di uscita non sia chiuso o bloccato. • Cercare di aprire il filtro di ricambio per la depressurizzazione di Cellbag. • Collegare il filtro di riserva alla pompa di scarico, se presente, e continuare le operazioni. • Se la schiuma ostruisce il filtro di uscita, ridurre la velocità o l'angolo di oscillazione.
	Se si utilizza una pompa di scarico, la pompa di scarico è scollegata o spenta	• Accertarsi che la pompa di scarico corretta sia stata collegata al rispettivo filtro di uscita. • Controllare che la pompa di scarico sia funzionante.
	Bioreattore Cellbag difettoso	Se il bioreattore Cellbag continua a gonfiarsi eccessivamente, trasferire il contenuto in un altro bioreattore Cellbag.
Il bioreattore Cellbag risulta essere insufficientemente gonfio.	Portata aria troppo bassa	Verificare che la portata d'aria al filtro d'ingresso sia sufficiente.
	Errato collegamento dell'alimentazione aria in entrata	Verificare che il circuito di alimentazione aria in entrata sia collegato al filtro d'ingresso (senza la valvola di controllo della pressione).
	Valvola di controllo della pressione mancante	Verificare la presenza della valvola di controllo della pressione sul filtro d'uscita, se è impiegata la modalità filtro aperto. Vedere *Sezione 5.5.4 Controllo aerazione, a pagina 105*.
	Filtro d'ingresso otturato	• Verificare che il percorso dell'aria in ingresso non sia ostruito. • Se il filtro di ingresso è otturato, utilizzare il filtro di ricambio come filtro di ingresso.

Formazione di schiuma

Nota: *Una certa quantità di schiuma è tipica e in molti casi si esaurirà poche ore dopo l'inizio delle operazioni. La schiuma non deve coprire più del 50% dell'area di superficie.*

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Eccessiva schiuma nel bioreattore Cellbag.	Il bioreattore Cellbag non è sufficientemente gonfio.	Verificare che il bioreattoreCellbag sia adeguatamente gonfiato. Una sacca gonfiata in modo insufficiente produce rapidamente schiuma.
	Eccessiva velocità di oscillazione	Se dopo alcune ore di funzionamento la schiumosità rimane eccessiva, ridurre la velocità di oscillazione. Accertarsi che la nuova velocità di oscillazione fornisca una sufficiente concentrazione di ossigeno disciolto.
	Angolo di oscillazione eccessivo	Ridurre l'angolo di oscillazione.
	Elevato tenore proteico nel mezzo	Aggiunta dell'agente antischiuma

Controllo temperatura

Nota: *Il riscaldatore è progettato per riscaldare in modo graduale. Per portare 100 litri di liquido dalla temperatura ambiente ai 37°C occorrono più di 2 ore.*

Nota: *Il valore di processo PV deve ricadere entro ± 0,2°C del punto di regolazione SV.*

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Nessun riscaldamento e nessun messaggio di errore.	Lo strumento WAVE Bioreactor non oscilla	Verificare che lo strumento sia in oscillazione. Il riscaldatore si spegne automaticamente quando lo strumento non oscilla.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Riscaldamento lento	Il cavo del riscaldatore è scollegato	Accertarsi che il cavo del sensore sia inserito nel pannello e posizionato correttamente nella sacca.
	Il riscaldatore non è acceso	• Accendere il riscaldatore. • Controllare che l'indicatore ***HTR ON*** lampeggi. • Controllare che le barre che indicano la potenza del riscaldatore aumentino o siano al massimo.
	Punto di regolazione sbagliato	Verificare che il punto di regolazione sia impostato correttamente.
Il controllo di temperatura non funziona oppure la temperatura visualizzata sembra sbagliata.	Il sensore di temperatura o il riscaldatore non sono installati correttamente.	• Accertarsi che il sensore di temperatura sia correttamente posizionato sotto al bioreattore Cellbag. • Verificare che il riscaldatore sia correttamente posizionato e che il vassoio di oscillazione sia saldamente bloccato.
	Il sensore di temperatura non è stato calibrato correttamente.	Calibrare il sensore di temperatura.
	Il riscaldatore è scollegato dallo strumento.	Collegare il riscaldatore al WAVE Bioreactor.

Oscillazione

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Lo strumento WAVE Bioreactor non è stato inizializzato correttamente	Interruttori di sicurezza difettosi	Provare a riavviare il sistema alcune volte. Se il sistema non si inizializza ancora correttamente, arrestarlo e contattare l'assistenza tecnica.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Lo strumento non oscilla	Messaggi di allarme	• Verificare gli allarmi correnti nella finestra ***Alarm*** sul pannello a sfioramento. • Spegnere e riaccendere l'unità riaccendendo lo strumento. • Se vengono ancora segnalati gli allarmi al motore, richiedere l'intervento del servizio d'assistenza GE.
Lo strumento si arresta e viene attivato l'allarme ***SAFETY SWITCH TRIPPED***.	Un'ostruzione meccanica impedisce il movimento dell'unità di oscillazione	Localizzare e rimuovere l'oggetto che causa l'ostruzione.
La velocità di oscillazione cambia	Il regolatore dell'ossigeno disciolto è attivato. Se l'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, varia la velocità di oscillazione.	Nel caso del controllo dell'ossigeno disciolto (DO), ciò è normale. Se non è richiesto il controllo DO, spegnere il relativo regolatore ponendo l'interruttore in posizione ***OFF***.
Angolo errato	Un'ostruzione meccanica impedisce il movimento dell'unità di oscillazione	Localizzare e rimuovere l'oggetto che causa l'ostruzione. Spegnere e riaccendere lo strumento per reinizializzare la misurazione dell'angolo.

Regolatore aerazione

La portata aria deve rimanere costante entro ± 0,02 l/min.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Assenza di portata aria e attivazione di un allarme di alta pressione	La pompa aria si è spenta a causa della pressione eccessiva	Scollegare la tubazione **AIR IN** e **AIR OUT** e individuare l'ostruzione.
La pompa aria è in funzione ma la portata aria indica zero	Tubazione aria intasata	Scollegare i raccordi in entrata e uscita sui pannelli laterali. Se viene ripristinata la portata d'aria, controllare se la tubazione **AIR IN** o **AIR OUT** è ostruita.
	Un sorgente di gas esterna è collegata, ma il regolatore del tubo non è aperto.	Aprire il regolatore del tubo della sorgente di gas esterna.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Oscillazione della portata aria e attivazione di un allarme di alta pressione.	Ostruzione nella tubazione aria	Scollegare i raccordi in entrata e uscita sui pannelli laterali. Se viene ripristinata la portata d'aria, controllare se la tubazione **AIR IN** or **AIR OUT** è ostruita.
	Il filtro di sfiato in uscita dal bioreattore Cellbag è ostruito	Trasferire il contenuto a un altro bioreattore Cellbag.
Portata aria assente (PV=0)	La sacca è eccessivamente pressurizzata o l'ingresso al bioreattore Cellbag è chiuso.	Assicurarsi che tutte le linee di ingresso e di uscita siano aperte e utilizzare il filtro di uscita di ricambio per depressurizzare il bioreattore Cellbag. Tale operazione comporta la ripresa della portata di aria.
	Il flusso di uscita è ridotto o otturato. Tale inconveniente è indicato dall'allarme di pressione alta.	Utilizzare FLTHTR2 per riscaldare il filtro d'uscita del bioreattore Cellbag. In tal modo si impedisce la condensa e l'otturazione. Se il flusso di uscita è bloccato dalla schiuma, ridurre l'angolo o diminuire la velocità di oscillazione.

Messaggi di allarme

La tabella che segue elenca i messaggi di errore che possono essere visualizzati sulla schermata di WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

Allarme	Messaggio	Commento
00	***Motion Control Failed***	Errore del regolatore di movimento, il programma principale si ARRESTA. Riavviare lo strumento o contattare l'assistenza.
01	***Left Bag High Pressure***	La pressione nella Cellbag sinistra è alta. Se la pressione è superiore a 1 pollice di H_2O rispetto al punto di regolazione, la portata d'aria in ingresso verrà automaticamente interrotta (PV=0). Verificare che il flusso d'uscita non incontri restrizioni o sia ostruito. Per prevenire la formazione di condensa o l'ostruzione, è ESSENZIALE che il filtro d'uscita della Cellbag sia riscaldato. Se il flusso di uscita è bloccato dalla schiuma, ridurre l'angolo o la velocità di oscillazione.

Allarme	Messaggio	Commento
02	***Left Bag Low Pressure***	La pressione nella Cellbag sinistra è bassa. Verificare che il flusso in ingresso non incontri restrizioni o che nel filtro d'uscita non vi siano perdite. Non far oscillare l'unità. L'oscillazione di una sacca insufficientemente gonfia può causare il rapido cedimento della stessa con possibili perdite.
03	***Temperature Sensor # 1 Out Of Range***	Sensore di temperatura sinistro difettoso. Verificare che tutti i cavi siano correttamente collegati o contattare il servizio d'assistenza.
04	***Temperature Sensor # 2 Out Of Range***	Sensore di temperatura destro difettoso. Verificare che tutti i cavi siano correttamente collegati o contattare il servizio d'assistenza.
05	***Safety Switch Strip Has Been Pressed***	È scattato l'interruttore di sicurezza e l'unità di oscillazione si è arrestata. La piattaforma di oscillazione potrebbe essere meccanicamente intralciata nel suo movimento. Questo determinerà l'arresto automatico del riscaldamento per prevenire aumenti di temperatura localizzati per stagnazione del liquido. Riavviare lo strumento.
06	***Lift Pump Has Failed***	
07	***E-STOP HAS BEEN PRESSED***	Il pulsante **EMERGENCY STOP** è stato premuto, ciò interromperà immediatamente il movimento dell'unità di oscillazione. Ruotare e premere il pulsante **EMERGENCY STOP** per ristabilire l'alimentazione elettrica all'unità di oscillazione.
08	***Drive Motor Is Over-Temperature***	Il motore è surriscaldato. Assicurarsi che nulla ostacoli il motore e che le ventole di raffreddamento del motore funzionino correttamente.

Allarme	Messaggio	Commento
09	***Right Bag High Pressure***	La pressione nella Cellbag destra è alta. Se la pressione è superiore a 1 pollice di H_2O rispetto al punto di regolazione, la portata d'aria in ingresso verrà automaticamente interrotta (PV=0). Verificare che il flusso d'uscita non incontri restrizioni o sia ostruito. Per prevenire la formazione di condensa o l'ostruzione, è ESSENZIALE che il filtro d'uscita della Cellbag sia riscaldato. Se il flusso di uscita è bloccato dalla schiuma, ridurre l'angolo o la velocità di oscillazione.
10	***Right Bag Low Pressure***	La pressione nella Cellbag destra è bassa. Verificare che il flusso in ingresso non incontri restrizioni o che nel filtro d'uscita non vi siano perdite. Non far oscillare l'unità. L'oscillazione di una sacca insufficientemente gonfia può causare il rapido cedimento della stessa con possibili perdite.
11	***Servo Drive Failure***	Il servoazionamento non funziona. Per motivi di sicurezza, elevati sbalzi di tensione a carico delle linee CA determineranno l'innesco del servoazionamento con arresto non dannoso e attivazione di un allarme. Per continuare l'operazione, ristabilire l'alimentazione. In caso contrario, contattare l'assistenza.
12	***Left Heater Is Over-Temperature***	L'interruttore sinistro di surriscaldamento si è attivato. ***Nota:*** *Gli interruttori bimetallici integrati di sicurezza interromperanno i rispettivi riscaldatori qualora la temperatura ecceda i 60°C. Se un sonda di temperatura è scollegata o malfunzionante, il corrispondente riscaldatore verrà disabilitato. Ognuna di queste condizioni attiverà degli allarmi.* Una volta che la sonda della temperatura sia di nuovo in funzione, riattivare il riscaldatore premendo i pulsanti **HTR_LEFT** o **HTR_RIGHT**.

Allarme	Messaggio	Commento
13	***Right Heater Is Over-Temperature***	L'interruttore destro di surriscaldamento si è attivato. ***Nota:*** *Gli interruttori bimetallici integrati di sicurezza interromperanno i rispettivi riscaldatori qualora la temperatura ecceda i 60°C. Se un sonda di temperatura è scollegata o malfunzionante, il corrispondente riscaldatore verrà disabilitato. Ognuna di queste condizioni attiverà degli allarmi.* Una volta che la sonda della temperatura sia di nuovo in funzione, riattivare il riscaldatore premendo i pulsanti **HTR_LEFT** o **HTR_RIGHT**.
14	***Enclosure Heater Is Over-Temperature***	L'interruttore di surriscaldamento del riscaldatore involucro si è attivato. ***Nota:*** *Gli interruttori bimetallici integrati di sicurezza interromperanno i rispettivi riscaldatori qualora la temperatura ecceda i 60°C. Se un sonda di temperatura è scollegata o malfunzionante, il corrispondente riscaldatore verrà disabilitato. Ognuna di queste condizioni attiverà degli allarmi.* Una volta che la sonda della temperatura sia di nuovo in funzione, riattivare il riscaldatore premendo i pulsanti **HTR_LEFT** o **HTR_RIGHT**.
15	***Rocking Has Failed***	Il regolatore di movimento non ha ricevuto i valori della velocità. Se l'unità di oscillazione è ferma il sistema di riscaldamento si disattiverà. Per impedire il surriscaldamento delle parti. Il riscaldamento si riattiverà automaticamente al riavvio dell'oscillazione.
16	***Airflow Deviation Left Bag***	L'attuale portata aria di sinistra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,5 l/min. Controllare se qualcosa ostruisce la tubazione oppure contattare l'assistenza.

Allarme	Messaggio	Commento
17	***Airflow Deviation Right Bag***	L'attuale portata aria di destra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,5 l/min. Controllare se qualcosa ostruisce la tubazione oppure contattare l'assistenza.
18	***Temperature Deviation Left Bag***	L'attuale valore della temperatura a sinistra non corrisponde al punto di regolazione di ± 1,0°C. Contattare l'assistenza.
19	***Temperature Deviation Right Bag***	L'attuale valore della temperatura a destra non corrisponde al punto di regolazione di ± 1,0°C. Contattare l'assistenza.
20	***CO2 Deviation Left Bag***	L'attuale valore della concentrazione di CO_2 a sinistra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,50% di CO2. Verificare tubazioni, pompe e pressione del tubo del gas oppure contattare l'assistenza.
21	***CO2 Deviation Right Bag***	L'attuale valore di concentrazione di CO_2 a destra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,50% di CO2. Verificare tubazioni, pompe e pressione del tubo del gas oppure contattare l'assistenza.
22	***pH Deviation Left Bag***	L'attuale valore del pH a sinistra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,1 di pH. Verificare la regolazione acido/base oppure contattare l'assistenza.
23	***pH Deviation Right Bag***	L'attuale valore del pH a destra non corrisponde al punto di regolazione di ± 0,1 di pH. Verificare la regolazione acido/base oppure contattare l'assistenza.
24	***O2 Deviation Left Bag***	L'attuale valore di concentrazione di O_2 a sinistra non corrisponde al punto di regolazione di ± 1,0% dell'O2. Verificare tubazioni, pompe e pressione del tubo del gas oppure contattare l'assistenza.
25	***O2 Deviation Right Bag***	L'attuale valore di concentrazione di O_2 a destra non corrisponde al punto di regolazione di ± 1,0% dell'O2. Verificare tubazioni, pompe e pressione del tubo del gas oppure contattare l'assistenza.

Allarme	Messaggio	Commento
26	***DO Low Deviation Left Bag***	L'attuale valore dell'ossigeno disciolto di sinistra è inferiore al punto di regolazione. Se ciò si verifica all'avvio o durante la modifica del punto di regolazione, attendere che il segnale si stabilizzi. Verificare la sostanza regolante e la sacca non siano infette.
27	***DO Low Deviation Right Bag***	L'attuale valore dell'ossigeno disciolto di destra è inferiore al punto di regolazione. Se ciò si verifica all'avvio o durante la modifica del punto di regolazione, attendere che il segnale si stabilizzi. Verificare la sostanza regolante e la sacca non siano infette.
28	***Weight Deviation***	Il peso reale non corrisponde al punto di regolazione. Il peso misurato differisce di più di ± 5% dal punto di regolazione.
29	Allarme indefinito	
30	Allarme indefinito	
31	Allarme indefinito	
32	***Left Exhaust Pump Max. Time Exceeded***	Il tempo massimo della pompa di scarico sinistra è stato superato. Questo determina l'interruzione della portata aria. Verificare la tubazione tra coperchio e pompa di scarico e tra coperchio e filtro d'uscita.
33	***Right Exhaust Pump Max. Time Exceeded***	Il tempo massimo della pompa di scarico destra è stato superato. Questo determina l'interruzione della portata aria. Verificare la tubazione tra coperchio e pompa di scarico e tra coperchio e filtro d'uscita.
34	***Left Bag Inlet Air Line Is Blocked***	L'ingresso dell'aria della sacca sinistra è bloccato. Verificare la tubazione o contattare l'assistenza.
35	***Right Bag Inlet Air Line Is Blocked***	L'ingresso dell'aria della sacca destra è bloccato. Verificare la tubazione o contattare l'assistenza.
36	***Left Bag High Pressure Switch Activated***	L'interruttore di sovrapressione della sacca sinistra si è attivato. Questo determina l'interruzione della portata aria.

Allarme	Messaggio	Commento
37	***Right Bag High Pressure Switch Activated***	L'interruttore di sovrapressione della sacca destra è attivato. Questo determina l'interruzione della portata aria.
38	***Servo Drive Will Not Enable***	Il servoazionamento non sarà abilitato. Riavviare lo strumento o contattare l'assistenza.
39	***Motion Controller Comm. Failure***	Si è verificato un errore di comunicazione nel regolatore di movimento. Riavviare lo strumento o contattare l'assistenza.
40	***Attempt To Rock With The Lid Open***	Si è tentato di avviare l'oscillazione a coperchio aperto. Assicurarsi che il coperchio si chiuso prima di tentare l'avvio dell'oscillazione.
41	***Left Bag Serial Number Timed Out***	
42	***Right Bag Serial Number Timed Out***	
43	***Attempt To Rock With No Left Bag***	Si è tentato di avviare l'oscillazione senza sacca sinistra.
44	***Attempt To Rock With No Right Bag***	Si è tentato di avviare l'oscillazione senza sacca destra.
45	***Auto Reset Has Occurred***	È stato effettuato un reset automatico.
46	***Motion Controller Excess Following Error***	Errore conseguente per il regolatore di movimento. Riavviare lo strumento o contattare l'assistenza.
47	***DO Sensor #1 Fault***	Il sensore dell'ossigeno disciolto di sinistra è difettoso o scollegato. Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente. Sostituire il sensore dell'ossigeno disciolto oppure contattare l'assistenza.
48	***DO Sensor #2 Fault***	Il sensore dell'ossigeno disciolto di destra è difettoso o scollegato. Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente. Sostituire il sensore dell'ossigeno disciolto oppure contattare l'assistenza.

Allarme	Messaggio	Commento
49	***Feed Pump Max. Time Exceeded***	Se il peso non cambia nel corso del tempo, l'alimentazione si arresta.
50	***Harvest Pump Max. Time Exceeded***	Se il peso non cambia nel corso del tempo, la raccolta si arresta.
51	***pH OPT LEFT ERROR02***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH sinistro è troppo bassa. Contattare l'assistenza
52	***pH OPT RIGHT ERROR02***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH destro è troppo bassa. Contattare l'assistenza.
53	***pH OPT LEFT ERROR05***	Errore dati di calibrazione pH a sinistra. Verificare che il valore di calibrazione del pH a destra sia correttamente inserito e che il sensore di sinistra sia collegato. Se ciò non risolve il problema, contattare l'assistenza.
54	***pH OPT RIGHT ERROR05***	Errore dati di calibrazione pH a destra. Verificare che il valore di calibrazione del pH a destra sia correttamente inserito e che il sensore di destra sia collegato. Se ciò non risolve il problema, contattare l'assistenza.
55	***pH OPT LEFT ERROR08***	Errore interno 08 scheda ottica pH sinistra. Contattare l'assistenza.
56	***pH OPT RIGHT ERROR08***	Errore interno 08 scheda ottica pH destra. Contattare l'assistenza.
57	***pH OPT LEFT ERROR10***	Scheda ottica pH sinistra surriscaldata. Contattare l'assistenza.
58	***pH OPT RIGHT ERROR10***	Scheda ottica pH destra surriscaldata. Contattare l'assistenza.
59	***pH OPT LEFT ERROR12***	Nessun sensore pH collegato alla sacca sinistra. Non è collegato nessun sensore pH a sinistra, oppure si è verificato un blocco del sistema ottico. Verificare che il sensore sia correttamente collegato e che nulla lo ostacoli.

Allarme	Messaggio	Commento
60	***pH OPT RIGHT ERROR12***	Nessun sensore pH collegato alla sacca destra. Non è collegato nessun sensore pH a destra, oppure si è verificato un blocco del sistema ottico. Verificare che il sensore sia correttamente collegato e che nulla lo ostacoli.
61	***pH OPT LEFT ERROR13***	Errore interno 13 scheda ottica pH di sinistra. Contattare l'assistenza.
62	***pH OPT RIGHT ERROR13***	Errore interno 13 scheda ottica pH di destra. Contattare l'assistenza.
63	***pH OPT LEFT TOO LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH sinistro è troppo bassa.
64	***pH OPT RIGHT TOO LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH destro è troppo bassa.
65	***pH OPT LEFT COMMUNICATION***	È fallita la comunicazione con la scheda ottica pH di sinistra. Contattare l'assistenza.
66	***pH OPT RIGHT COMMUNICATION***	È fallita la comunicazione con la scheda ottica pH di destra. Contattare l'assistenza.
67	***pH OPT WATCHDOG***	Il co-processore di pH si è arrestato.
68	***pH OPT LEFT LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH sinistro è prossima al livello minimo. Prendere in considerazione l'eventualità di sostituire la sacca.
69	***pH OPT RIGHT LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del pH destro è prossima al livello minimo. Prendere in considerazione l'eventualità di sostituire la sacca.
70	Allarme indefinito	
71	Allarme indefinito	
72	***DOOPT II LEFT ERROR02***	L'ampiezza dal sensore ottico DO di sinistra è troppo bassa. Contattare l'assistenza. Verificare che il cavo a fibre ottiche sia correttamente collegato e che la Cellbag sia fresca e bilanciata. Altrimenti rivolgersi all'assistenza.

Allarme	Messaggio	Commento
73	***DOOPT II RIGHT ERROR02***	L'ampiezza dal sensore ottico DO di destra è troppo bassa. Contattare l'assistenza. Verificare che il cavo a fibre ottiche sia correttamente collegato e che la Cellbag sia fresca e bilanciata. Altrimenti rivolgersi all'assistenza.
74	***DOOPT II LEFT ERROR05***	Errore dati di calibrazione DO di sinistra. Verificare che il valore di calibrazione DO di destra sia correttamente inserito e che il sensore di sinistra sia collegato. Se ciò non risolve il problema, contattare l'assistenza.
75	***DOOPT II RIGHT ERROR05***	Errore dati di calibrazione DO di destra. Verificare che il valore di calibrazione DO di destra sia correttamente inserito e che il sensore di destra sia collegato. Se ciò non risolve il problema, contattare l'assistenza.
76	***DOOPT II LEFT ERROR08***	Errore interno 08 scheda ottica DO di sinistra. Contattare l'assistenza.
77	***DOOPT II RIGHT ERROR08***	Errore interno 08 scheda ottica DO di destra. Contattare l'assistenza.
78	***DOOPT II LEFT ERROR10***	Scheda ottica DO di sinistra surriscaldata. Contattare l'assistenza.
79	***DOOPT II RIGHT ERROR10***	Scheda ottica DO di destra surriscaldata. Contattare l'assistenza.
80	***DOOPT II LEFT ERROR12***	Nessun sensore DO collegato alla sacca sinistra. Non è collegato nessun sensore DO a sinistra, oppure si è verificato un guasto al sistema ottico. Verificare che il sensore sia correttamente collegato e che nulla lo ostacoli.
81	***DOOPT II RIGHT ERROR12***	Nessun sensore DO collegato alla sacca destra. Non è collegato nessun sensore DO a destra, oppure si è verificato un guasto al sistema ottico. Verificare che il sensore sia correttamente collegato e che nulla lo ostacoli.
82	***DOOPT II LEFT ERROR13***	Errore interno 13 scheda ottica DO di sinistra. Contattare l'assistenza.

Allarme	Messaggio	Commento
83	***DOOPT II RIGHT ERROR13***	Errore interno 13 scheda ottica DO di destra. Contattare l'assistenza.
84	***DOOPT II LEFT TOO LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico DO di sinistra è troppo bassa. Verificare che il cavo a fibre ottiche sia correttamente collegato e che la Cellbag sia fresca e bilanciata. Altrimenti rivolgersi all'assistenza.
85	***DOOPT II RIGHT TOO LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico DO di destra è troppo bassa. Verificare che il cavo a fibre ottiche sia correttamente collegato e che la Cellbag sia fresca e bilanciata. Altrimenti rivolgersi all'assistenza.
86	***DOOPT II LEFT COMMUNICATION***	È fallita la comunicazione con la scheda ottica DO di sinistra. Contattare l'assistenza.
87	***DOOPT II RIGHT COMMUNICATION***	È fallita la comunicazione con la scheda ottica DO di destra. Contattare l'assistenza.
88	***DOOPT II LEFT LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del DO di sinistra è prossima al livello minimo. Prendere in considerazione l'eventualità di sostituire la sacca.
89	***DOOPT II RIGHT LOW AMPLITUDE***	L'ampiezza dal sensore ottico del DO di destra è prossima al livello minimo. Prendere in considerazione l'eventualità di sostituire la sacca.
90	***DOOPT II LEFT BAD SIGNAL***	Cattivo segnale del sensore della sacca sinistra. Verificare se il modulo sensore DOOPT II è stato collegato per errore allo spot del sensore pH.
91	***DOOPT II RIGHT BAD SIGNAL***	Cattivo segnale del sensore della sacca destra. Verificare se il modulo sensore DOOPT II è stato collegato per errore allo spot del sensore pH.
92	***DO Deviation Left Bag***	L'attuale valore dell'ossigeno disciolto di sinistra è inferiore al punto di regolazione. Se ciò si verifica all'avvio o durante la modifica del punto di regolazione, attendere che il segnale si stabilizzi. Verificare la sostanza regolante e la sacca non siano infette.

Allarme	Messaggio	Commento
93	***DO Deviation Right Bag***	L'attuale valore dell'ossigeno disciolto di destra è inferiore al punto di regolazione. Se ciò si verifica all'avvio o durante la modifica del punto di regolazione, attendere che il segnale si stabilizzi. Verificare la sostanza regolante e la sacca non siano infette.

9.2 Problemi specifici del modulo

Regolatore peso

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il peso ***NET*** si presenta errato	***TARE*** è stata impostata in maniera scorretta. Prestare attenzione durante l'impostazione di ***TARE*** poiché tale valore è utilizzato per calcolare il peso ***NET***.	Rimuovere il bioreattore Cellbag e premere ***TARE*** per azzerare il peso ***NET***.

Controller DO con sensore DOOPT II

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
L'N_2 è collegato all'ingresso **AIR IN**, ma la regolazione DO non riduce il livello DO quando il punto di regolazione è inferiore al 100% di sat. aria.	Il limite min. di O_2 nella schermata di configurazione del controllo DO è impostato sul valore predefinito del 21,0%, o qualsiasi altro valore che sia troppo elevato per creare il livello DO desiderato.	Regolare il limite min. di O_2 nella schermata di configurazione del controllo DO, per esempio su 0.
La lettura iniziale di DO è molto superiore al previsto (per esempio approssimativamente il 300% di sat. aria invece del 100% previsto).	Questo può accadere quando si utilizzano entrambi i sensori pHOPT e DOOPT II con scambio di cavi in fibra.	Rifare eventualmente i collegamenti per pHOPT e DOOPT II. Notare che potrebbe essere necessario un ciclo di controllo prima che vengano visualizzati i valori corretti.
La lettura iniziale di DO si discosta dal valore previsto, tipicamente di circa il 10% di sat. aria.	Questo è normale e può essere causato da differenze di temperatura, pressione atmosferica e composizione della mezzo di coltura.	1 Controllare che sia stata inserita la corretta calibrazione. 2 Qualora il problema persista, eseguire una calibrazione offset al 100% di sat. aria e opzionalmente allo 0% di sat. aria.

Controller DO con sonda DO

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
L'ossigeno disciolto non cambia o il valore non è corretto	La sonda dell'ossigeno disciolto non è stata calibrata correttamente	Rimuovere e calibrare nuovamente la sonda nell'aria. Se disponibile, utilizzare l'azoto per verificare i tempi di reazione della sonda. Il valore di azoto della sonda deve scendere e attestarsi al di sotto del 5% entro 30 minuti. Se la sonda è difettosa, sostituirla e inserire la nuova sonda nella guaina Oxywell del bioreattore Cellbag.
Impossibile misurare l'ossigeno disciolto	Problemi di temperatura	Rimuovere e sostituire la sonda dell'ossigeno disciolto. Accertarsi che la sonda si trovi alla temperatura di esercizio, prima di eseguire lo span e che la temperatura di compensazione sia stata impostata correttamente.

Regolatore della CO2

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
CO_2 bassa	Pressione CO_2 bassa sul manometro di ingresso CO_2.	Verificare che la pressione sia di 0,2 bar (3 psig). Battere leggermente il manometro per verificare che non sia bloccato e se necessario agire sul regolatore.
	Pressione CO_2 bassa sull'alimentazione di CO_2.	Verificare che l'alimentazione di CO_2 abbia una pressione di 10 psig (max. 25 psig) all'ingresso di CO_2. Verificare che la portata aria sia su ***ON*** e che sia stato attivato il regolatore di CO_2.
Oscillazione di CO_2	Fluttuazioni dell'erogazione di CO_2 oppure ostruzione del flusso d'aria	Controllare che l'erogazione di CO_2 sia stabile. Verificare che la portata aria sia stabile e che la pressione del bioreattore Cellbag sia nella norma.

<table>
<tr><th>Sintomo dell'errore</th><th>Causa possibile</th><th>Azione correttiva</th></tr>
<tr><td>Perdita di CO_2</td><td>

Gli strumenti CO2MIXER20 e CO2MIXER20-R utilizzano un orifizio di spurgo sullo scarico per evitare picchi di pressione durante il funzionamento. Alla momento della connessione con una fonte d'erogazione pressurizzata esterna di CO_2, i livelli di scarico della CO_2 sono misurati come segue:

<table>
<tr><th>Pressione di carico (Bar)</th><th>Perdita (ml/min)</th></tr>
<tr><td>0,4</td><td>191</td></tr>
<tr><td>0.7</td><td>248</td></tr>
<tr><td>1,0</td><td>310</td></tr>
</table>

Se viene applicata una pressione di carico superiore al valore massimo, il tubo del gas potrebbe essere scollegato

</td><td>
AVVERTENZA
Gli strumenti CO2MIXER20 e CO2MIXER20-R devono essere posizionati unicamente in un ambiente ben ventilato. La mancata osservanza di questo accorgimento può determinare l'innalzamento delle concentrazioni di CO_2.

Quando non è utilizzata, è necessario aver cura di rimuovere l'erogazione pressurizzata di CO_2.

AVVERTENZA
Assicurarsi che la pressione massima non sia eccessiva per i collegamenti del gas. Una pressione eccessiva può determinare il distacco del tubo del gas causando pericolose perdite. Non superare la pressione massima specificata in *Appendice A.1 Specifiche, a pagina 319*.
</td></tr>
</table>

Regolatore dell'O2

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
O_2 basso	Pressione O_2 bassa sul manometro di ingresso di O_2.	Verificare che la pressione sia di 0,2 bar (3 psig). Battere leggermente il manometro per verificare che non sia bloccato e se necessario agire sul regolatore.
	Pressione O_2 bassa nell'erogazione di O_2.	Verificare che l'erogazione di O_2 abbia una pressione di 10 psig (max. 15 psig) sull'ingresso O_2. Verificare che la portata aria sia su ***ON*** e che sia abilitato il regolatore dell'O_2.
Oscillazione di O_2	Fluttuazioni dell'erogazione di O_2 oppure ostruzione del flusso d'aria	Controllare che l'erogazione di O_2 sia stabile. Verificare che la portata aria sia stabile e che la pressione del bioreattore Cellbag sia nella norma.

Regolatore pH

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Oscillazione di pH La variazione di pH, riconducibile al movimento di oscillazione, deve essere inferiore a 0,05 unità di pH.	Il movimento di oscillazione disturba i rilevamenti di pH.	Verificare che i cavi non siano schiacciati o che si muovano eccessivamente. Arrestare l'oscillazione e osservare le rilevazioni di pH. Verificare che il volume presente nel bioreattore Cellbag non sia inferiore a quello minimo specificato.
Errata lettura del pH	Il sensore del pH non è collegato correttamente.	Accertarsi che il cavo del sensore sia inserito nel pannello e posizionato correttamente sul fondo della sacca.
	I valori di calibrazione del pHOPT inseriti non sono rappresentativi della sacca utilizzata. Il sensore pHOPT si deteriora per l'uso prolungato, l'esposizione alla luce o la presenza di sostanze dannose, come basi forti o etanolo.	Verificare l'etichetta del pHOPT sulla sacca, inserire i valori corretti ed effettuare una calibrazione di offset.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Nessuna misurazione di pH	1 La misurazione del pH non è stata attivata nel menu di controllo del pHOPT 2 Il cavo della fibra ottica pH non è collegato correttamente o è difettoso 3 La temperatura dei mezzi non ha raggiunto quella di processo 4 Il valore di pH all'interno del bioreattore Cellbag è fuori dai limiti della scala di lettura (circa pH 5-9)	

Appendice A
Informazioni di riferimento

Informazioni sull'appendice

Questa appendice contiene dati tecnici, informazioni normative e di altro tipo.

In questa appendice

Sezione	Vedere pagina
A.1 Specifiche	319
A.2 Parti di ricambio, accessori e informazioni per gli ordini	324

A.1 Specifiche

WAVE Bioreactor 200

Parametro	Valore
Protezione da ingressione	IP21
Tensione di alimentazione	Da 200 a 240 V AC ±10%, 50/60 Hz Trifase Spina NEMA L2130P standard ***Nota:*** *Se la tensione di rete nominale non rientra nella gamma delle precedenti specifiche, è necessario utilizzare un trasformatore, vedere Sezione 4.4 Specifiche e installazione del trasformatore, a pagina 72.*
Potenza	5,5 kVA
Corrente massima	15 A
Specifiche fusibili	Fusibile: ritardo, 15 A 250 V 5 x 25 mm Fusibile: ritardo, 3 A 250 V 5 x 25 mm Fusibile: ritardo, 0,25 A 250 V 5 x 25 mm
Dimensioni (a × l × p)	1852 mm × 1096 mm × 1120 mm
Peso	350 kg
Livello acustico	< 70 dB A
Temperatura ambiente	Da 5°C a 40°C
Temperatura di stoccaggio	Da -25°C a +60°C
Tolleranza umidità relativa	Umidità relativa massima dell'80% fino a 31°C diminuzione lineare fino al 50% di U.R. a 40°C, senza condensa

Parametro	Valore
Specifiche ingressi	• Aria, gas di processo: 0,1 - 0,2 bar (portata minima 1,0 l/min per la specifica della portata aria totale) • CO_2: 0,7 -1,0 bar (portata minima 0,2 l/min per la specifica della CO_2 totale) • O_2: 0,7 -1,0 bar (portata minima 0,6 l/min per la specifica dell'O_2 totale)

WAVE Bioreactor 500/1000

Parametro	Valore
Protezione da ingressione	IP21
Tensione di alimentazione	Da 200 a 240 V AC ±10%, 50/60 Hz Trifase Spina NEMA L2130P standard ***Nota:*** *Se la tensione di rete nominale non rientra nella gamma delle precedenti specifiche, è necessario utilizzare un trasformatore, vedere Sezione 4.4 Specifiche e installazione del trasformatore, a pagina 72.*
Potenza	13 kVA
Corrente massima	30 A
Specifiche fusibili	Fusibile: ritardo, 15 A 250 V 5 x 25 mm Fusibile: ritardo, 3 A 250 V 5 x 25 mm Fusibile: ritardo, 0,25 A 250 V 5 x 25 mm
Dimensioni (a × l × p)	• Senza vassoio: 201 cm × 124 cm × 160 cm • Con KIT500EH: 226 cm × 124 cm × 160 cm • Con KIT1000EH: 226 cm × 231 cm × 160 cm
Peso	• Senza vassoio: 700 kg • Con KIT500EH: 925 kg • Con KIT1000EH: 1020 kg
Livello acustico	< 70 dB A
Temperatura ambiente	Da 5°C a 40°C
Temperatura di stoccaggio	Da -25°C a +60°C
Tolleranza umidità relativa	Umidità relativa massima dell'80% fino a 31°C diminuzione lineare fino al 50% di U.R. a 40°C, senza condensa

Parametro	Valore
Specifiche ingressi	• Aria, gas di processo: 0,1 - 0,2 bar (portata minima 1,0 l/min per la specifica della portata aria totale) • CO_2: 0,7 -1,0 bar (portata minima 0,2 l/min per la specifica della CO_2 totale) • O_2: 0,7 -1,0 bar (portata minima 0,6 l/min per la specifica dell'O_2 totale)

Trasformatore

Il trasformatore è usato nei Paesi la cui tensione nominale non rientra nella gamma di tensione specificata.

Parametro	Valore
Tipo	Trasformatore di isolamento, trifase
Norma	Prodotto ai sensi di EN 61558-1 e EN 61558-2-4. Tutti i componenti sono omologati UL e conformi alla direttiva RoHS.
Protezione da ingressione	IP21
Primario	3 × 400 V AC, 50/60 Hz
Secondario	3 × 220 V AC, 50/60 Hz
Collegamento	Delta/stella con filo neutro
Ingresso	Cavo da 5 m con connettore IEC60309, 3 × 400 V AC, 16 A (rosso)
Presa	Connettore IEC60309 montato a parete/pannello, 5 poli 3FY 120/208 V AC 20 A (blu)
Potenza	6 kVA
Dimensioni (a × l × p)	60 cm x 39 cm x 42 cm
Temperatura ambiente	Da 5°C a 40°C
Collegamento al WAVE Bioreactor	Con il trasformatore viene fornito un connettore per il cavo d'alimentazione del WAVE Bioreactor.

A.2 Parti di ricambio, accessori e informazioni per gli ordini

WAVE Bioreactor

Per informazioni aggiornate e corrette sui pezzi di ricambio e gli accessori per lo strumento WAVE Bioreactor, visitare il sito www.gelifesciences.com/wave oppure contattare il rappresentante GE di zona.

Appendice B
Teoria del controllo dei parametri

Informazioni sull'appendice

Questa appendice contiene le informazioni relative ai controlli e alla misurazione dei parametri del WAVE Bioreactor 200 e 500/1000.

In questa appendice

Sezione	Vedere pagina
B.1 Generalità	326
B.2 Misurazione e controllo del pH	327
B.3 Misurazione e controllo dell'ossigeno disciolto	332
B.4 Misurazione e controllo dell'ossigeno	338
B.5 Misurazione e controllo dell'anidride carbonica	339

B.1 Generalità

Funzioni di controllo

I moduli di controllo del WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 presentano le seguenti funzioni:

Parametro	Controllo
pH	misurazione: sensore ottico (modulo pHOPT) *o* sensore elettrochimico (modulo pH500) regolazione: aggiunta di acido/base attraverso le pompe esterne e/o il segnale al regolatore della CO_2
DO	misurazione: sensore ottico regolazione: velocità, angolo di oscillazione o segnale al regolatore dell'O_2
Portata aria	misurazione: sensore di flusso a massa termica regolazione: regolatore interno
Regolatore CO_2	misurazione: sensore NDIR regolazione: regolatore interno
Regolatore O_2	misurazione: sensore all'ossido di zirconio regolazione: regolatore interno

B.2 Misurazione e controllo del pH

Misurazione del pH, modulo pHOPT

Il modulo pHOPT consente la misurazione in tempo reale del valore del pH all'interno dei bioreattori Cellbag tramite un sensore monouso integrato nel fondo della Cellbag.

Una fibra ottica collega il bioreattore Cellbag al modulo pHOPT. La fibra ottica è provvista di un adattatore sacca appositamente progettato per l'abbinamento di sicurezza a una porta pH presente sul fondo della sacca del bioreattore Cellbag.

La porta pH della sacca ancora il sensore di pH, un punto luminescente da 2 mm sensibile alle variazioni del pH.

Il principio della misurazione ottica riduce la sensibilità di rilevazione a causa di interferenze elettromagnetiche.

Misurazione del pH, modulo pH500

Il modulo pH500 provvede al monitoraggio, alla visualizzazione e alla trasmissione dei dati di pH. Consente la misurazione in tempo reale del valore pH all'interno dei bioreattori Cellbag. Uno speciale sensore pH elettrochimico è inserito all'interno di un raccordo Luer sul bioreattore Cellbag.

Il modulo pH500 include un'interfaccia di controllo pompe e d monitoraggio del pH, e utilizza il sensore di misurazione del pH, pHPROBE, fornito da GE. Si tratta di un elettrodo di vetro ultraminiaturizzato. Il principio di funzionamento si basa sulla comparazione tra un potenziale di tensione direttamente collegato alla concentrazione degli ioni di idrogeno presenti in soluzione, e un potenziale stabile di riferimento.

Principio di misurazione del pHOPT

Tecnologia del sensore ottico

La tecnologia del sensore ottico si basa sull'utilizzo di un colorante composto da due sostanze luminescenti e immobilizzato sul corpo del sensore. Per lo stato d'eccitazione provocato dalla luce incidente, le sostanze luminescenti emettono luce. Una delle due sostanze luminescenti possiede un tempo di decadimento costante all'interno della gamma utile di valori di pH in cui opera il sensore, mentre il tempo di decadimento dell'altra sostanza dipende dal valore di pH presente nella soluzione circostante.

Misurazione del pH

Per misurare il pH di una soluzione, il sensore pH ben impregnato è illuminato da un LED che emette luce a modulazione di impulsi. L'impulso luminoso ecciterà il sensore risultando una risposta similmente modulata ed emessa dalle due sostanze luminescenti.

A causa dei diversi tempi di decadimento delle sostanze luminescenti, i segnali di risposta delle due sostanze saranno ritardati l'uno rispetto all'altro. Ciò si manifesta con una differenza dell'angolo di fase. Dal momento che il tempo di decadimento di una delle due sostanze luminescenti varia in funzione all'ambiente circostante del pH, l'angolo di fase tra i segnali di risposta può essere utilizzato per il calcolo del pH.

Viene quindi utilizzata una funzione di trasferimento per convertire l'angolo di fase in una lettura di pH. La funzione di trasferimento ingloba una serie di parametri (valori di calibrazione) specifici per lotto di sensori: cmin, cmax, cpH0 e cdpH. Un quinto valore di calibrazione è ctemp, la temperatura alla quale il sensore è stato calibrato e alla quale deve essere utilizzato per ottenere prestazioni ottimali. Tutti i valori di calibrazione sono inseriti su un'etichetta presente nel bioreattore Cellbag.

Compensazione della sensibilità a luce e temperatura

Il sensore è soggetto a fotodecadimento, vale a dire che la luce ne influenza le proprietà. Ciò include anche la luce proveniente dal LED utilizzata per le misurazioni. Il fotodecadimento determina una perdita d'intensità (ampiezza) e un aumento dell'angolo di fase (diminuzione del valore di pH letto).

L'uscita del LED è regolata automaticamente in modo da fornire l'ampiezza adeguata ad assicurare una prestazione ottimale e la durata del sensore.

Il sensore è anche sensibile alla temperatura. Il modulo pHOPT include una funzione di compensazione della temperatura che risulta efficace nell'ambito di pochi °C dalla temperatura di calibrazione.

Calibrazione di offset

Una calibrazione di offset secondo *Impostazione dei parametri pHOPT, a pagina 155* modificherà il valore di calibrazione cpH0. Nel corso della coltura, gli altri valori di calibrazione resteranno costanti.

Controllo di pH

Il pH è controllato in uno dei seguenti modi:

- aggiunta di acido e base
- aggiunta di gas CO_2 e di base

Sono previsti un algoritmo per il controllo di acido/base e un altro algoritmo per il controllo della CO_2, entrambi con impostazioni PID. La ragione di ciò sta nella diversa dinamica presente rispettivamente nella fase liquida e in quella gassosa. Quando viene utilizzata la regolazione combinata CO_2/base, le impostazioni relative alla base sono le stesse immesse nel controllo acido/base (con regolazione dell'acido disattivata)

Una tabella dei valori PID consigliati è fornita in *Controlli del pH per il modulo pHOPT, a pagina 189*.

La base della regolazione del pH è il ciclo di controllo, vale a dire l'intervallo di tempo tra le diverse azioni di regolazione del pH. All'inizio del ciclo di controllo, il regolatore determina il tempo (come percentuale del tempo del ciclo di controllo) durante il quale una pompa acido/base deve restare attiva per controbilanciare la deviazione del pH. Nel caso della CO_2, il livello di CO_2 necessario a regolare il pH durante il successivo ciclo di controllo, è determinato dal regolatore.

Il tempo del ciclo di controllo può essere impostato dall'utente. Tale tempo può essere lo stesso degli intervalli del campione, vale a dire il tempo che intercorre tra due letture consecutive del pH.

Utilizzo della zona morta

Generalmente, l'utilizzo della zona morta è un modo per limitare l'attivazione del regolatore in modo da non sprecare mezzi o energia senza conseguire regolazioni notevolmente migliorate.

Il modulo pHOPT ha le funzioni necessarie a impostare la zona morta per il controllo acido/base e CO_2/base.

Zona morta acido/base

Talvolta viene utilizzata una gamma di pH per definire la zona morta di controllo. Tuttavia, se il volume e le caratteristiche chimiche del sistema controllato non sono ben definiti, o oscillano nel tempo, la correlazione tra pH e regolazione non è stabile. Questo è il caso che si verifica tipicamente in una coltura di celle durante il controllo acido/base.

La quantità aggiunta di acido o di base è controllata attivando le pompe per una certa percentuale del tempo di ciascun ciclo di controllo. Con il pHOPT, una buona regolazione del pH è invece conseguita tramite la definizione di una soglia temporale al di sotto della quale le pompe acido/base non sono attive.

Normalmente, anche in presenza di condizioni stabili, il pH varia di pochi centesimi di unità pH vicino al punto di regolazione. Se le pompe acido/base risultano attive per controbilanciare tali minime deviazioni, dovrebbero immettere acido/base più o meno costantemente senza conseguire una regolazione notevolmente migliorata. Questo risulterebbe in un inutile consumo di acido/base e in un eccessivo riempimento del bioreattore Cellbag.

Impostazione della zona morta acido/base pHOPT

Nella configurazione pHOPT, la zona morta acido/base è implementata come percentuale del ciclo di controllo definito dall'utente. Ad esempio, supponiamo che il ciclo di controllo sia impostato a 50 secondi e la zona morta a 2,0%. Dipendentemente dall'entità rilevata della deviazione del pH dal suo punto di regolazione selezionato, il regolatore calcola il tempo durante il quale la pompa deve restare attiva per controbilanciare la deviazione. Se l'entità della deviazione è tanto piccola che il tempo calcolato è inferiore al 2% dei 50 secondi (1 secondo), il regolatore non attiverà la pompa durante questo ciclo di controllo. Di conseguenza, la pompa non sarà attivata fintantoché la deviazione del pH all'inizio del ciclo di controllo non richieda un'azione della pompa protratta per più di 1 secondo.

L'impostazione predefinita è 2,0%. Un'impostazione della zona morta su valori percentuali più bassi, comportando una regolazione poco meno oscillante, causerebbe un maggiore consumo di acido/base.

Zona morta CO_2

La regolazione della CO_2 comprende anche una zona morta impostabile dall'utente. La zona morta della CO_2 definisce l'intervallo di pH vicino al punto di regolazione selezionato per il quale la regolazione è inattiva, indicando che il livello di CO_2 è costante.

Impostazione della zona morta CO_2 pHOPT

Impostando nel modulo pHOPT la zona morta della CO_2 a un pH 0,0 si conseguirà una regolazione ottimale. Tale valore è quello preimpostato e andrebbe sempre utilizzato, a meno di speciali applicazioni che richiedano modifiche d'impostazione della zona morta.

Ritardo di transizione

Nel caso di regolazione CO_2/base, la CO_2 sarà aggiunta fino a quando il valore del pH sarà superiore allo specifico punto di regolazione, mentre la base sarà aggiunta per aumentare un valore di pH troppo basso. Per una regolazione stabile, queste due modalità di regolazione non dovrebbero essere commutate troppo frequentemente. Questo è il caso che si verifica quando il valore misurato del pH si colloca molto vicino al punto di regolazione.

Pertanto, può essere impostato un ritardo di transizione per la commutazione dalla regolazione con CO_2 a quella con la base, e un secondo ritardo simile per la commutazione dalla regolazione con la base a quella con CO_2.

La commutazione dalla regolazione con CO_2 a quella con la base ha luogo solo quando il valore del pH è inferiore a quello del punto di regolazione per il ritardo impostato e, contemporaneamente, il regolatore di CO_2 sia al valore minimo che è stato selezionato per la CO_2. Analogamente, la regolazione con base viene commutata a quella con CO_2 solo quando il valore del pH è superiore al punto di regolazione e nessuna base è stata aggiunta per il ritardo impostato.

Guadagno

Il parametro di guadagno per le pompe dell'acido e della base consente all'utente di regolare l'uscita di acido/base per tenere conto delle differenze di forza dell'acido e della base utilizzati.

Il fattore di guadagno è un numero adimensionale. Aumentando il guadagno di acido e base aumenta l'effetto in uscita dal regolatore.

B.3 Misurazione e controllo dell'ossigeno disciolto

Funzione

Sensore DOOPT II

Il modulo DOOPT II consente la misurazione in tempo reale del valore di ossigeno disciolto all'interno dei bioreattori Cellbag tramite un sensore DO monouso integrato nella pellicola del fondo della Cellbag.

Una fibra ottica collega il bioreattore Cellbag al modulo DOOPT II. La fibra ottica è provvista di un adattatore sacca appositamente progettato per il collegamento in sicurezza ad una porta di sacca DOOPT II presente sul fondo di un bioreattore Cellbag configurato per DOOPT II.

La porta della sacca pH trattiene il sensore DOOPT II, che è un disco luminescente da 3 mm, sensibile alle variazioni nell'ossigeno disciolto.

Il principio della misurazione ottica riduce la sensibilità di rilevazione a causa di interferenze elettromagnetiche.

Sonda DO

Il modulo DOOPT fornisce l'amplificazione, la visualizzazione e la trasmissione dei dati relativi alla concentrazione dell'ossigeno disciolto. Consente la misurazione in tempo reale della concentrazione dell'ossigeno disciolto all'interno dei bioreattori Cellbag. Viene utilizzato uno speciale microsensore DO a fibre ottiche all'interno di un manicotto Oxywell2 sigillato con silicone. Questo accorgimento permette di rimuovere la sonda per apportare nuove regolazioni senza compromettere l'integrità del bioreattore Cellbag.

Il modulo DOOPT utilizza la sonda ottica DOOPT di misurazione dell'ossigeno. Il funzionamento si basa sul principio di quenching della luminescenza di molecole di colorante immobilizzate sulla sonda dall'ossigeno molecolare. Il modulo DOOPT misura lo spostamento dell'angolo di fase causato dalla reazione di quenching quando le molecole sono eccitate da luce a modulazione sinusoidale.

Manicotto Oxywell2 (usato solo per sonda DO)

Nel WAVE Bioreactor, la sonda DOOPT è utilizzata nella comprovata configurazione Oxywell2. Oxywell2 è un manicotto di gomma siliconica previsto all'interno della sacca di coltura Cellbag. La sonda DOOPT è inserita nel manicotto e l'ossigeno viene misurato in modo non invasivo quando si diffonde attraverso la gomma siliconica. L'uso dell'Oxywell2 prolunga il tempo di risposta (t 90) da 6 secondi (sonda nuda) a 3-5 minuti (Oxywell2 umida). Tuttavia, la velocità di rilevazione è sufficiente al monitoraggio e al controllo delle colture cellulari.

L'Oxywell2 offre il vantaggio di poter rimuovere, regolare di nuovo e riutilizzare la sonda DOOPT, mentre il manicotto siliconico elimina ogni preoccupazione di tossicità per il colorante di rilevazione o di dispersione dello stesso all'interno del fluido di coltura. Il manicotto siliconico è realizzato in materiale plastico di Classe VI approvato dalla FDA e costituisce la sola superficie di contatto.

Principio della misurazione

Sensore DOOPT II

La tecnologia del sensore ottico per DOOPT II, si basa sull'utilizzo di uno strato a disco del sensore che comprende una sostanza luminescente immobilizzata su un disco. Il disco è incollato sul corpo del sensore.

Il modulo DOOPT II misura il tempo di decadimento della luminescenza della sostanza luminescente immobilizzata.

La sostanza luminescente è costituita tipicamente da un complesso metallico di transizione. Durante lo stato d'eccitazione provocato dalla luce incidente, la sostanza luminescente emette luce. In presenza di un quencher, quale l'ossigeno molecolare, la sostanza luminescente viene disattivata cessando così l'emissione luminosa, pertanto il tempo di decadimento dipende dalla concentrazione dell'ossigeno circostante.

Il tempo di decadimento della luminescenza è misurato con una tecnica a modulazione di fase. La sostanza luminescente è eccitata quando colpita da luce a modulazione sinusoidale. Il tempo di decadimento della sostanza luminescente causa un ritardo nell'emissione del segnale luminoso. Il ritardo si manifesta con uno spostamento dell'angolo di fase tra il segnale luminoso emesso e quello di eccitazione.

Il segnale rilevato rappresenta la pressione parziale dell'ossigeno disciolto nei fluidi del bioreattore Cellbag.

Il modulo DOOPT II consente la compensazione della temperatura.

Sonda DO

L'ossigeno disciolto è misurato utilizzando un sensore DO ottico inserito nella porta Oxywell2 del bioreattore Cellbag.

Il modulo DOOPT misura il tempo di decadimento della luminescenza della sostanza luminescente immobilizzata sulla punta della sonda DOOPT.

Il tempo di decadimento della luminescenza è misurato con una tecnica a modulazione di fase. La sostanza luminescente è eccitata quando colpita da luce a modulazione sinusoidale. Il tempo di decadimento della sostanza luminescente causa un ritardo nell'emissione del segnale luminoso. Il ritardo si manifesta con uno spostamento dell'angolo di fase tra il segnale luminoso emesso e quello di eccitazione.

La sostanza luminescente è costituita tipicamente da un complesso metallico di transizione di rutenio. Durante lo stato d'eccitazione provocato dalla luce incidente, la sostanza luminescente emette luce. In presenza di un quencher, quale l'ossigeno molecolare, la sostanza luminescente viene disattivata cessando così l'emissione luminosa.

La sonda è a compensazione di temperatura.

Panoramica sui principi del controllo

L'ossigeno disciolto è controllabile in uno dei seguenti modi:

- modificando la concentrazione di O_2
- cambiando velocità di oscillazione
- Cambio di angolo di oscillazione

Esiste un algoritmo che sovrintende al controllo dell'O_2 con impostazioni PID accessibili all'utente, mentre i parametri relativi a velocità ed angolo di oscillazione sono preimpostati. Non verranno effettuate azioni di controllo all'interno della zona morta.

Zona morta

La zona morta relativa a velocità di oscillazione e O_2 è espressa come la differenza tra il punto di regolazione dell'ossigeno disciolto e il relativo valore misurato. La zona morta definisce l'intervallo circostante il punto di regolazione dell'ossigeno disciolto dove la regolazione è inattiva.

Se l'ossigeno disciolto misurato è...	Quindi...
superiore al punto di regolazione	per conseguire il punto di regolazione del DO, i valori di velocità e/o concentrazione di O_2 vengono ridotti fino a un valore minimo impostato. Quando è utilizzata una combinazione, per primo viene controllato l'O_2 fino al suo valore minimo, quindi la velocità diminuisce.
inferiore al punto di regolazione	per conseguire il punto di regolazione dell'ossigeno disciolto, i valori di velocità e/o concentrazione di O_2 vengono aumentati fino a un valore massimo impostato. Quando è utilizzata una combinazione, per primo viene controllato l'O_2 fino al suo valore massimo, quindi entra in gioco l'aumento della velocità.

Velocità di oscillazione

Quando il valore dell'ossigeno disciolto misurato ricade all'interno della zona morta, non viene effettuata alcuna modifica sulla velocità di oscillazione.

O_2

Impostando la zona morta dell'O_2 sul valore 0,0 fornirà una regolazione ottimale. Tale valore è quello preimpostato e andrebbe sempre utilizzato, a meno di speciali applicazioni che richiedano modifiche d'impostazione della zona morta.

Temperatura

Il sensore DOOPT è sensibile alla temperatura. Per rimediare a ciò, la scheda elettronica DOOPT include un software integrato che compensa la variazione di temperatura. Il segnale d'ingresso della temperatura (selezionabile dall'utente) può provenire dal sensore di temperatura sinistro dell'unità di oscillazione o essere immesso manualmente. L'effetto della compensazione di temperatura è lievissimo con bassi livelli di DO, ma risulta più pronunciato man mano che la temperatura sale.

Il DO è indicato come % di saturazione dell'aria (la scheda elettronica può essere tecnicamente anche impostata su hPa o mg/l).

La scheda elettronica DOOPT possiede algoritmi che compensano la dipendenza della temperatura dalla curva di calibrazione del sensore. Tuttavia, la proprietà DO misurata è anch'essa sensibilissima alla temperatura.

Example

supponiamo che un sensore DOOPT sia calibrato al 100% di saturazione dell'aria quando i fluidi sono saturi di ossigeno, che la temperatura sia di 37,0°C e la pressione atmosferica sia costante per l'intera durata del ciclo. Ciò significa che una certa massa di ossigeno (misurata in mg/l) verrà disciolta nei fluidi.

Se la temperatura quindi passa a 38,0°C, la solubilità dell'ossigeno (e di altri gas) nei fluidi si riduce. Ciò significa che il gas verrà emesso dai fluidi. Un attimo dopo i fluidi raggiugeranno un nuovo stato di saturazione, ma il contenuto di ossigeno (misurato in mg/l) sarà inferiore mentre la pressione parziale di ossigeno resterà pressoché costante.

- 100% di saturazione dell'aria a 37°C e 1013 hPa: 6,734 mg/l o 199,04 hPa
- 100% di saturazione dell'aria a 38°C e 1013 hPa: 6,628 mg/l o 198,31 hPa

Compensazione della temperatura DOOPT

Quando si trasferisce la risposta di fase del sensore ad un valore DO, la compensazione della temperatura del software incorporato utilizza la temperatura dell'unità di oscillazione (o una temperatura immessa manualmente) per affinare i risultati in modo che i fluidi saturi rappresentino sempre il 100% di saturazione dell'aria. Pertanto nel caso sopra citato, dopo il raggiungimento del bilanciamento alla nuova temperatura, la lettura DO sarà ancora al 100% di saturazione dell'aria. Altri livelli di DO verranno modificati in modo analogo.

Il motivo per cui il livello di DO è stabile nonostante la variazione di temperatura, è che esso riflette la pressione parziale reale che invece resta costante nel corso delle variazioni di temperatura in sistemi aperti. Il numero effettivo di molecole di ossigeno per volume, comunque, varia al variare della temperatura per via delle leggi fisiche.

Pressione

La solubilità dell'ossigeno (o di altro gas) dipende solo in minima parte dalla pressione ambientale, ma quando la pressione atmosferica cambia, lo fa anche la pressione parziale del DO. La lettura DO rifletterà la pressione parziale dell'O_2 presente nei fluidi.

Example

- 100% di saturazione dell'aria a 37°C e 1013 hPa: 6,734 mg/l, 199,04 hPa
- 100% di saturazione dell'aria a 37°C e 970 hPa: 6,429 mg/l, 190,04 hPa

La pressione parziale del gas disciolto in un liquido è la pressione parziale di quel gas che verrebbe generata in una fase gassosa bilanciata con il liquido avente la stessa temperatura. Perciò, se la pressione della fase gassosa (in questo caso la pressione atmosferica) si riduce, la pressione parziale di un gas disciolto si ridurrebbe della stessa entità.

Example

Supponiamo che l'offset di un sensore DOOPT in un fluido bilanciato a 37,0°C venga calibrato al 100% di saturazione dell'aria con una pressione atmosferica di 1005 mbar.

Se la pressione atmosferica quindi passa a 975 mbar (p.es. una riduzione del 4,0%), il fluido si adatterà ad essa emettendo gas. Di conseguenza, la lettura DO diminuirà del 4% (che in questo caso equivale al 4% di saturazione dell'aria) attestandosi al 96% di saturazione dell'aria.

La sovrappressione interna del bioreattore Cellbag è di circa 10 mbar, il che comporta un DO con circa l'1% di saturazione dell'aria superiore rispetto ad una sacca non gonfiata.

Implicazioni:

- variazioni nel DO rilevato durante la coltura dovute alle variazioni di pressione atmosferica.
- I valori di calibrazione DOOPT di un bioreattore Cellbag sono stabiliti con una certa pressione atmosferica, come indicato sull'etichetta DOOPT (**calp**). Dato che nel sistema non esiste un manometro, le differenze di pressione atmosferica non possono essere compensate.

Pertanto, se per esempio il valore **calp** è di 970 mbar mentre la pressione atmosferica è di 1040 mbar, in un giorno con elevata pressione dell'aria vicino al livello del mare, la lettura DO in condizioni di bilanciamento, prima della calibrazione offset, può essere prevista del 7% di saturazione dell'aria superiore a seguito della differenza di pressione ambiente più l'1% di saturazione dell'aria dovuto alla sovrappressione interna del bioreattore Cellbag.

- Si raccomanda di eseguire una calibrazione offset al 100% di saturazione dell'aria su un fluido bilanciato prima di cominciare la coltura.

  Comunque, il 100% di saturazione dell'aria in una condizione di pressione ambientale (p.es. in un giorno con pressione media dell'aria vicino al livello del mare), rappresenta un contenuto di ossigeno effettivo che è diverso se paragonato al caso in cui la stessa procedura venisse eseguita con altre condizioni di pressione ambientale (p.es. ad altezza elevata).

B.4 Misurazione e controllo dell'ossigeno

Funzione

L'erogazione di O_2 proveniente da una conduttura o da una bombola è collegata al modulo O_2. L'aria viene aspirata dalla porta **AIR IN** (modulo pompa aria) e miscelata all'O_2 (collegata a **CO2 IN**). Un sensore di O_2 misura la concentrazione di O_2 nell'aria e la controlla in base a qualsiasi valore specificato dall'utente compreso tra 21% e 50%. L'aria condizionata viene pompata dalla porta **AIR OUT** nello spazio superiore della Cellbag in modo da mantenere la pressione della sacca e fornire ossigeno alla coltura.

Principio della misurazione

La concentrazione d'ossigeno nel gas è misurata attraverso un sensore interno all'ossido di zirconio. La specifica reazione chimica con l'ossigeno produce un segnale proporzionale all'ossigeno presente nella cella a flusso continuo e il circuito del microprocessore fornisce un segnale lineare e stabile. Il regolatore interno regola la miscelazione del gas O_2 con l'aria, in modo da produrre la concentrazione di O_2 desiderata nel gas presente nella parte superiore della Cellbag.

Il sensore dell'O_2 è a compensazione di temperatura (da 0°C a 50°C). I cambiamenti di pressione possono influenzare la lettura; tuttavia, il flusso del gas viene attentamente regolato al fine di mantenere costante il valore della pressione nella cella del sensore dell'O_2 indipendentemente dalla pressione di mandata **AIR OUT** o da minori oscillazioni della pressione di O_2 in ingresso.

Durata del sensore

Il sensore di O_2 non si deteriora quando è inutilizzato. In condizioni operative tipiche, il sensore dovrebbe durare almeno 10 anni.

B.5 Misurazione e controllo dell'anidride carbonica

Funzione

L'erogazione della CO_2 proveniente da una conduttura o da una bombola viene collegata al modulo CO_2. L'aria viene aspirata dalla porta **AIR IN** (modulo pompa aria) e miscelata alla CO_2 (collegata a **CO2 IN**). Un sensore di CO_2 misura la concentrazione di CO_2 e la controlla in base a qualsiasi valore specificato dall'utente compreso tra 0% e 15%. L'aria condizionata con la CO_2 viene pompata dalla porta **AIR OUT** nello spazio superiore della Cellbag in modo da mantenere la pressione della sacca e fornire l'anidride carbonica per il controllo del pH.

Principio della misurazione

La CO_2 viene misurata attraverso un sensore a infrarossi non dispersivo (NDIR) di CO_2 che utilizza una cella a flusso continuo. Il regolatore interno e la valvola regolano la miscelazione del gas CO_2 con l'aria, in modo da produrre la concentrazione di CO_2 desiderata nel gas presente nella parte superiore della Cellbag.

Il sensore della CO_2 è a compensazione di temperatura (da 0°C a 50°C). I cambiamenti di pressione possono influenzare la lettura; tuttavia, il flusso del gas viene attentamente regolato al fine di mantenere costante il valore della pressione nella cella del sensore della CO_2 indipendentemente dalla pressione di mandata **AIR OUT** o minori oscillazioni della pressione di CO_2 in ingresso.

Appendice C
Comunicazioni e collegamenti

In questa appendice

Sezione	Vedere pagina
C.1 Contatto allarme remoto	341
C.2 Uscita analogica (opzionale)	343
C.3 Panoramica sulla comunicazione dei dati	345
C.4 Porta di comunicazione MODBUS	347
C.5 Collegare WAVE Bioreactor a UNICORN DAQ 1.0	349

C.1 Contatto allarme remoto

Funzione

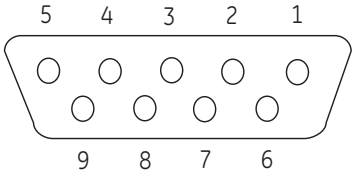
Il modulo di uscita ALARM fornisce il contatto per il monitoraggio remoto delle condizioni degli allarmi. Si tratta di un contatto a secco (relé forma C) adatto come interfaccia con vari sistemi di monitoraggio. Per garantire la massima flessibilità, viene fornito un contatto normalmente aperto (NA) e uno normalmente chiuso (NC).

Il contatto dell'allarme scatta se l'unità perde alimentazione, agendo così da fail-safe. È responsabilità dell'utente non superare la corrente di carico massima (indicata di seguito) al contatto dell'allarme.

Posizionamento

Il contatto dell'allarme è di tipo femmina DB9 contrassegnato con l'indicazione **ALARM** e si trova sul pannello posteriore.

Collegamenti



Terminale n.	Canale n.	Variabile	Segnale
1	1	Normalmente chiuso	Contatto a secco
2	2	Comune	-
3	3	Normalmente aperto	Contatto a secco

Specifiche relative ai contatti degli allarmi

Parametro	Valore
Tensione di carico, max.	30 Vrms

Parametro	Valore
Corrente di carico, max.	70 mArms

C.2 Uscita analogica (opzionale)

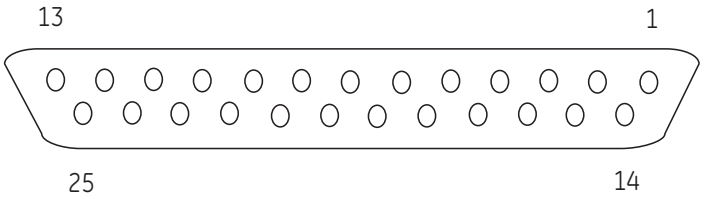
Funzione

Opzionalmente, sono disponibili fino a 16 canali di uscite analogiche. Queste uscite possono essere utilizzate per azionare i registratori con diagramma.

Posizionamento

Il connettore dell'uscita analogica è di tipo femmina DB25 contrassegnato con l'indicazione **ANALOG** e si trova sul pannello posteriore.

Collegamenti



Terminale n.	Canale n.	Variabile	Segnale	Gamma
1	1	***SPEED***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 30 giri/min
2	2	***WEIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 272 kg
3	3	***AIRFLOW LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 10 l/min.
4	4	***CO2 LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 15% di CO_2
5	5	***PH LEFT***	0-5 V o 1-5 V	pH da 0 a 14
6	6	***TEMP LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0°C a 50°C
7	7	***DO LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 500% di saturazione
8	8	***O2 LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 50% di O_2
9		***COMMON***	0 V	
10		***COMMON***	0 V	

Terminale n.	Canale n.	Variabile	Segnale	Gamma
11		***COMMON***	0 V	
12		***COMMON***	0 V	
13		***COMMON***	0 V	
14	9	***BAG PRESSURE LEFT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 10 pollici c.a.
15	10	***BAG PRESSURE RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 10 pollici c.a.
16	11	***AIRFLOW RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0 a 10 l/min
17	12	***CO2 RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 15% di CO_2
18	13	***PH RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	pH da 0 a 14
19	14	***TEMP RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0°C a 50°C
20	15	***DO RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 500% di saturazione
21	16	***O2 RIGHT***	0-5 V o 1-5 V	Da 0% a 50% di O_2
22		***COMMON***	0 V	
23		***COMMON***	0 V	
24		***COMMON***	0 V	
25		***COMMON***	0 V	

C.3 Panoramica sulla comunicazione dei dati

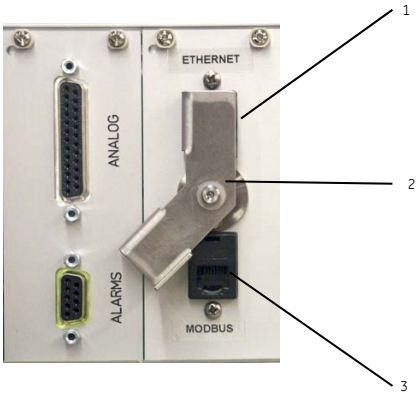
Opzioni di comunicazione dati

WAVE Bioreactor 200 e WAVE Bioreactor 500/1000 sono dotati di due connettori sul pannello posteriore per l'acquisizione e la comunicazione dei dati:

Indicazione connettore	Protocollo di comunicazione	Comunicazione con
MODBUS	RTU/MODBUS	• Software di acquisizione dati, ad es. UNICORN DAQ.
ETHERNET	Ethernet/MODBUS	• Software di controllo.

Connettori di acquisizione dati

Nota: *Un deflettore metallico evita di utilizzare i due connettori contemporaneamente, vedi sotto. Non rimuovere il deflettore metallico.*



Parte	Funzione
1	Connettore contrassegnato con l'indicazione **ETHERNET** Tipo: Jack modulare RJ45 a 8 pin
2	Deflettore metallico

Parte	Funzione
3	Connettore contrassegnato con l'indicazione **MODBUS** Tipo: Jack modulare RJ11 a 6 pin

C.4 Porta di comunicazione MODBUS

Generalità

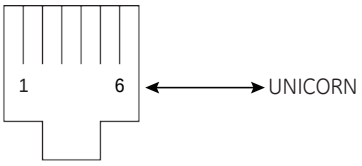
Un jack RJ11 è installato sul pannello posteriore degli strumenti WAVE Bioreactor per il collegamento a un convertitore collegato al PC dove è installato UNICORN DAQ 1.0.

Parametri di collegamento

Parametro	Valore
Protocollo di comunicazione	MODBUS RTU
Indirizzo MODBUS predefinito	WAVE Bioreactor 200: 201 WAVE Bioreactor 500/1000: 221
Parità	Nessuna parità
Bit di dati	8
Bit di arresto	1

Collegamento del jack RJ-11

Nota: *È necessario un Converter 100 tra il jack RJ11 e il PC dove è installato UNICORN DAQ 1.0.*



collegamento jack RJ11 visualizzato guardando verso il jack

Pin RJ-11	Segnale
Pin 1	***24 VDC / 250 mA max***
Pin 2	***DATA B (+)***
Pin 3	***COM***
Pin 4	***SIGNAL GND***

Pin RJ-11	Segnale
Pin 5	***DATA A (-)***

Cavo Modbus

AVVISO

Utilizzare soltanto cavi schermati.

Un cavo MODBUS è in dotazione con lo strumento.

C.5 Collegare WAVE Bioreactor a UNICORN DAQ 1.0

Informazioni su UNICORN DAQ 1.0

UNICORN DAQ 1.0 è un software opzionale fornito da GE ed è disponibile per creare un sistema WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 costituito da WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 con vassoio di oscillazione, Cellbag e UNICORN DAQ.

UNICORN DAQ è installato su un PC host e consente il monitoraggio, l'acquisizione e la valutazione dei dati. Per ulteriori informazioni, leggere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor, visitare il sito www.gelifesciences.com/wave oppure contattare GE.

Nota: *Contattare GE se si utilizza un software diverso per controllare WAVE Bioreactor.*

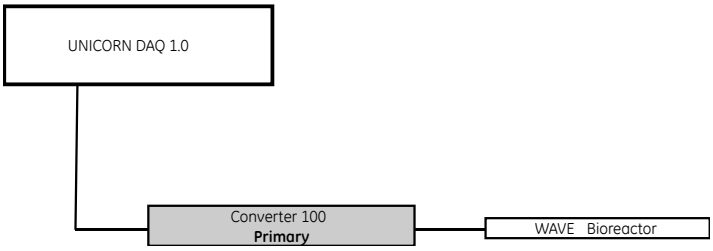
Requisiti

Il collegamento degli strumenti WAVE Bioreactor a UNICORN DAQ richiede un Converter 100 fornito da GE e dei cavi di comunicazione.

Protocollo di comunicazione

WAVE Bioreactor Utilizza il protocollo di comunicazione MODBUS (RTU). Il convertitore fornisce al computer ed a UNICORN DAQ un link Ethernet per la comunicazione con WAVE Bioreactor. Per i dettagli vedere UNICORN DAQ 1.0 - User Manual for WAVE Bioreactor.

Esempio di una semplice configurazione di sistema

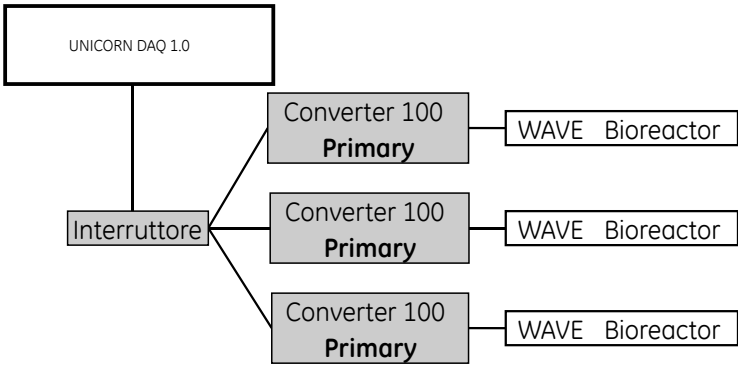


Esempio di rete

Per l'installazione di reti con più strumenti, contattare l'assistenza GE.

A un singolo interruttore si possono collegare fino a quattro strumenti WAVE Bioreactor dotati di convertitori. La seguente immagine indica un esempio di rete con tre strumenti WAVE Bioreactor.

Gli strumenti WAVE Bioreactor 200 e 500/1000 della rete sono collegati ai convertitori mediante un collegamento Modbus (RTU). Ogni convertitore è collegato all'interruttore. L'interruttore è collegato al computer dove è installato UNICORN DAQ 1.0.



All'interno della sottorete, ogni strumento deve avere un indirizzo univoco, ma strumenti di sottoreti diverse possono avere lo stesso indirizzo.

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/wave

GE e GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

WAVE, WAVE Bioreactor, Cellbag, ReadyMate e UNICORN sono marchi di fabbrica di General Electric Company o di una delle sue consociate.

Questo prodotto o i relativi componenti sono venduti conformemente alla sotto-licenza concessa da Sartorius Stedim Biotech ai sensi dei brevetti US 6673532, US 7041493 e/o degli equivalenti stranieri.

Microsoft e Windows sono marchi di fabbrica registrati di Microsoft Corporation.

CLAVE è un marchio di ICU Medical, Inc.

Pluroinic è un marchio di fabbrica di BASF SE.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi possessori.

© 2011-2015 General Electric Company – Tutti i diritti riservati.
Prima edizione: febbraio 2011

Qualsiasi uso di UNICORN DAQ è regolamentato dall'accordo di licenza software standard per l'utente finale GE Healthcare per i prodotti software Life Sciences. Una copia del presente accordo di licenza per l'utente finale Standard Software è disponibile su richiesta.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

28-9846-81 AD 02/2015 a14